

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung der Koronarsinus-Sonden (CSG) und Lateralen Veneneinführhilfen (LVI) von Merit Medical bereitstellen. Die CSG und LVI umfassen die folgenden Konfigurationsvarianten:

- CSG:
 - SafeSheath® CSG® (Koronarsinus-Sonde)
 - Worley™ Advanced CSG (Koronarsinus-Sonde) (Worley Advanced CSG, Worley Advanced rechtsseitige CSG)
- LVI:
 - SafeSheath® Worley LVI (Laterale Veneneinführhilfe) (5,5 French [Fr], 7 Fr)
 - Worley™ Advanced LVI (Laterale Veneneinführhilfe) (5,5 Fr, 7 Fr)
 - Situs Target (Laterale Veneneinführhilfe)
 - Situs LDS 2 (Laterale Veneneinführhilfe)

Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung (IFU) als das Hauptdokument zur Sicherstellung der sicheren Anwendung der CSG und LVI zu ersetzen oder den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen zu erteilen.

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP 0225) wurde von der Benannten Stelle validiert. Die folgenden Informationen sind für Anwender und Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen.

1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen der Produkte

Die durch diesen SSCP abgedeckten Produkte und Modellnummern sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Von diesem SSCP abgedeckte Produkte

Produktname	Produktnummern
CSG	
SafeSheath CSG*	MDR-FCL-068-00 MDR-FCL-069-00 MDR-FCL-069-02 MDR-FCL-069-03 MDR-FCL-070-00 MDR-FCL-070-01 MDR-FCL-083-00 MDR-FCL-083-01 MDR-FCL-083-02 MDR-FCL-083-03 MDR-FCL-090-00
Worley Advanced CSG	MDR-CSG-B1-09 MDR-CSG-B2-09 MDR-CSG-BL1-09 MDR-CSG-BR1-09 MDR-CSG-E-90
LVI	
SafeSheath Worley LVI*	MDR-FCL-137-00 MDR-FCL-137-01 MDR-FCL-137-02

Produktname	Produktnummern
	MDR-FCL-137-03
	MDR-FCL-200-00
	MDR-FCL-200-01
	MDR-FCL-200-02
	MDR-FCL-200-03
Worley Advanced LVI	MDR-LVI-07-HO
	MDR-LVI-07-HS
	MDR-LVI-07-MP
	MDR-LVI-07-RE
	MDR-LVI-55-HO
	MDR-LVI-55-HS
	MDR-LVI-55-MP
	MDR-LVI-55-RE
Situs Target**	MDR-FCL-197-00
	MDR-FCL-197-01
Situs LDS 2**	MDR-FCL-167-00
	MDR-FCL-167-01
	MDR-FCL-167-02
	MDR-FCL-167-03

* OEM verkauft an Pressure Products, Inc.

** OEM verkauft an MicroPort

Abkürzungen: CSG = Koronarsinus-Sonde; LVI = Laterale Veneneinführhilfe

1.2 Angaben zum Hersteller

Bezeichnung und Anschrift des Herstellers der CSG und LVI sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2. Angaben zum Hersteller

Herstellerbezeichnung	Anschrift des Herstellers
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Vereinigte Staaten von Amerika

1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.4 Basis-UDI-DI

Die grundlegende einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) mit den Schlüsseln zur Produktidentifikation (Device Identification, DI) ist in Tabelle 3 angegeben.

1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

Die Codes und Deskriptoren der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) und der Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) für die betreffenden Produkte sind in Tabelle 3 aufgelistet.

1.6 Produktrisikoklasse

Die Produkt-Risikoklassifizierungen der Europäischen Union (EU) für die CSG und LVI sind in Tabelle 3 aufgelistet.

Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation

Produktname	EU-Produktklasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
CSG						
SafeSheath CSG	Klasse III	MDR-FCL-068-00, MDR-FCL-069-00, MDR-FCL-069-02, MDR-FCL-069-03, MDR-FCL-070-00, MDR-FCL-070-01, MDR-FCL-083-00, MDR-FCL-083-01, MDR-FCL-083-02, MDR-FCL-083-03, MDR-FCL-090-00	0884450BUDI296Q8	US-MF-000001366	C0503	Kardiovaskuläre Einführschleusen, abziehbar
Worley Advanced CSG		MDR-CSG-B1-09, MDR-CSG-B2-09, MDR-CSG-BL1-09, MDR-CSG-BR1-09, MDR-CSG-E-90	0884450BUDI297QA			
LVI						
SafeSheath Worley LVI	Klasse III	MDR-FCL-137-00, MDR-FCL-137-01, MDR-FCL-137-02, MDR-FCL-137-03, MDR-FCL-200-00, MDR-FCL-200-01, MDR-FCL-200-02, MDR-FCL-200-03	0884450BUDI298QC	US-MF-000001366	C0503	Kardiovaskuläre Einführschleusen, abziehbar
Worley Advanced LVI		MDR-LVI-07-HO, MDR-LVI-07-HS, MDR-LVI-07-MP, MDR-LVI-07-RE, MDR-LVI-55-HO, MDR-LVI-55-HS, MDR-LVI-55-MP, MDR-LVI-55-RE	0884450BUDI299QE			
Situs Target		MDR-FCL-197-00, MDR-FCL-197-01	0884450BUDI300P6			
Situs LDS 2		MDR-FCL-167-00, MDR-FCL-167-01, MDR-FCL-167-02, MDR-FCL-167-03	0884450BUDI301P8			

Abkürzungen: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; CSG = Koronarsinus-Sonden (Coronary Sinus Guides) ; EMDN = Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte; EU = Europäische Union; LVI = laterale Veneneinführhilfen (Lateral Vein Introducers); SRN = einmalige Registrierungsnummer; UDI-DI = einmalige Produktkennung mit Produktidentifikation

1.7 Jahr der Markteinführung in der Europäischen Union

Das Jahr des Inverkehrbringens der CSG und LVI in der Europäischen Union geht aus Tabelle 4 hervor.

1.8 Bevollmächtigter

Der Name des Bevollmächtigten und die SRN sind in Tabelle 4 aufgeführt.

1.9 Benannte Stelle

Die Benannte Stelle (BS), die mit der Konformitätsbewertung der CSG und LVI gemäß Anhang IX oder Anhang X der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) betraut und dafür verantwortlich ist, den SSCP zu validieren, ist in Tabelle 4 aufgeführt.

1.10 Eindeutige Identifikationsnummer der BS

Die Kennnummer der BS ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle

Produktnname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (BS)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
CSG					
SafeSheath CSG	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced CSG					
LVI					
SafeSheath Worley LVI	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced LVI					
Situs Target					
Situs LDS 2					

Abkürzungen: CSG = Koronarsinus-Sonde; EU = Europäische Union; LVI = Laterale Veneneinführhilfe; BS = Benannte Stelle; SRN = einmalige Registrierungsnummer

2 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Die auf der Kennzeichnung angegebenen Zweckbestimmungen für Konfigurationen der CSG- und LVI-Produktkonfigurationen sind in Tabelle 5 angegeben.

Tabelle 5. CSG und LVI: Zweckbestimmung

Produktkonfiguration	Zweckbestimmung
CSG	
SafeSheath CSG	Zum Einführen verschiedener Arten von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden und Kathetern.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtsseitige CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Zum Einführen verschiedener Arten von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden und Kathetern.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Abkürzungen: CSG = Koronarsinus-Sonde; Fr = French; LVI = laterale Veneneinführhilfe

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

Die auf der Kennzeichnung angegebenen Indikationen und vorgesehene Patientenpopulation für die CSG- und LVI-Produktkonfigurationen sind in Tabelle 6 bzw. Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 6. CSG und LVI: Indikationen

Produktkonfiguration	Indikationen
CSG	
SafeSheath CSG	Zur Verwendung bei Patienten, die die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacherelektroden und anderer Instrumente zur Durchführung einer kardialen Resynchronisationstherapie bei Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz benötigen.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtsseitige CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Zur Verwendung bei Patienten, die die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacherelektroden und anderer Instrumente zur Durchführung einer kardialen Resynchronisationstherapie bei Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz benötigen.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	

Produktkonfiguration	Indikationen
Situs LDS 2	

Abkürzungen: CSG = Koronarsinus-Sonde; Fr = French; LVI = laterale Veneneinführhilfe

Tabelle 7. CSG und LVI: Vorgesehene Patienten

Produktkonfiguration	Vorgesehene Patienten
CSG	
SafeSheath CSG	Die vorgesehene Patientenpopulation für das CSG-System sind erwachsene Patienten, die die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher/Defibrillatorelektroden und Kathetern in das Koronarvenensystem benötigen.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtsseitige CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Die vorgesehene Patientenpopulation für das LVI-System sind erwachsene Patienten, die die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher/Defibrillatorelektroden und Kathetern in das Koronarvenensystem benötigen.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	Die vorgesehene Patientenpopulation für das Situs Target System sind erwachsene Patienten, die die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher/Defibrillatorelektroden und Kathetern in das Koronarvenensystem benötigen.
Situs LDS 2	Die vorgesehene Patientenpopulation für das Situs LDS 2 System sind erwachsene Patienten, die die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher/Defibrillatorelektroden und Kathetern in das Koronarvenensystem benötigen.

Abkürzungen: CSG = Koronarsinus-Sonde; Fr = French; LVI = laterale Veneneinführhilfe

2.3 Kontraindikationen

Die auf der Kennzeichnung angegebenen Kontraindikationen für die CSG- und LVI-Produktkonfigurationen sind in Tabelle 8 angegeben.

Tabelle 8. CSG und LVI: Kontraindikationen

Produktkonfiguration	Kontraindikationen
CSG	
SafeSheath CSG	Die Verwendung des CSG-Systems ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtsseitige CSG	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Patienten mit einer bestehenden oder möglichen Okklusion der Koronargefäße oder einer ungeeigneten Anatomie der Koronarvenen • Bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Die Verwendung des LVI-Systems ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Patienten mit einer bestehenden oder möglichen Okklusion der Koronargefäße oder einer ungeeigneten Anatomie der Koronarvenen • Bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion
Situs Target	Die Verwendung des Situs Target-Systems ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Patienten mit einer bestehenden oder möglichen Okklusion der Koronargefäße oder einer ungeeigneten Anatomie der Koronarvenen • Bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion
Situs LDS 2	Die Verwendung des Situs LDS 2 ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Patienten mit einer bestehenden oder möglichen Okklusion der Koronargefäße oder einer ungeeigneten Anatomie der Koronarvenen • Bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion

Abkürzungen: CSG = Koronarsinus-Sonde; Fr = French; LVI = laterale Veneneinführhilfe

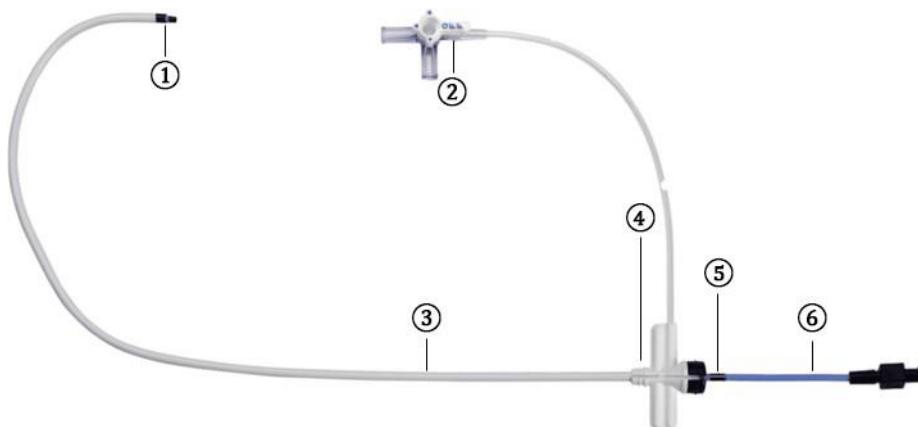
3 Produktbeschreibung

Koronarsinus-Sonde

Das CSG-System umfasst die splittbare Einführschleuse, einen Führungs dilatator (mit „geflochtenem“ Kern in der Führung) und einen passenden Dilatator. Die CSG splittbare Einführschleuse ist in einer Größe von 9 Fr Innendurchmesser (ID) und in mehreren Längen von 40 cm bis 50 cm erhältlich. Der Führungskern ist so konzipiert, dass er sich dem ID der Einführschleuse anpasst. Er ist in mehreren Krümmungen und Längsbereichen von 46 cm bis 66 cm erhältlich. Der passende Dilatator ist so konzipiert, dass er sich an den ID der Einführschleuse anpasst und ist als Stütze vorgesehen.

Die CSG-Einführschleuse ist einzeln verpackt. In der Packung befinden sich CSG-Einführschleuse, der Führungskern und das passende Dilatator-Set. Abbildung 1 ist eine bildliche Darstellung des CSG-Kits.

Abbildung 1. Koronarsinus-Sonden-Kit

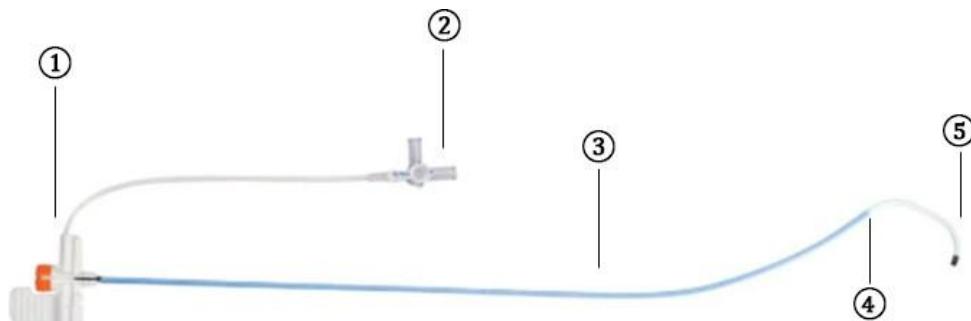


Bezeichnung	Beschreibung
1	Weiche röntgendichte Spitze
2	Seitenanschluss
3	9 Fr Pebax-Schleuse
4	Integriertes Peel-Away-Hämostaseventil
5	Tiefenpositionierungsmarkierung
6	Geflochter Kern

Einführschleuse für die laterale Vene

Die LVI sind in den Größen 5,5 Fr, 7 Fr und 9 Fr ID und Längen von 48 cm bis 62 cm erhältlich und haben ein Schaftdesign mit drei (3) allmählich abnehmenden Steifigkeitssegmentierungen von proximal nach distal. Der Schaft ist vom proximalen Ende bis ca. 0,175 Zoll vom distalen Ende mit einem Metallgeflecht verstärkt. Der Schaft ist von einer Beschichtung für medizinische Zwecke umgeben, die beim Vorschieben durch die CSG-Einführschleuse eine höhere Gleitfähigkeit bietet.

Die LVI-Einführschleuse ist einzeln verpackt und kann je nach Bedarf ein passendes Dilatator-Set enthalten (z. B. Situs Target enthält keinen Dilatator). Darüber hinaus sind ggf. auch andere Hilfsinstrumente (z. B. Schleuse, Schneider und transvalvuläre Einführhilfe) im Lieferumfang der LVI-Einführschleuse enthalten. Abbildung 2 ist eine bildliche Darstellung des LVI-Kits.

Abbildung 2. Laterale Veneneinführhilfe-Kit

Bezeichnung	Beschreibung
1	Ablösbares hämodynamisches Ventil
2	Seitenarm mit integriertem Absperrhahn
3	Geflochener Pebax-Schaft aus Stahl
4	Schrittweise Schaftsteifigkeit
5	Weiche röntgendiftiche Spitze

3.1 Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Gewebe von Patienten kommen

Die Konstruktionsmaterialien für die CSG und LVI sind in Tabelle 9 zusammengefasst. Die CSG und LVI enthalten keine medizinischen Substanzen. Das biologische und toxikologische Risiko in Verbindung mit den Materialien, die in Kontakt mit den Patienten kommen, ist gering und akzeptabel. Die CSG und LVI sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

Tabelle 9. CSG und LVI: Produktmaterialien

Komponenten	Materialinformationen
SafeSheath CSG, Worley Advanced CSG, Worley Advanced rechtsseitige CSG	
9-Fr-Schleusenschlauch	Pebax 5533 SA01 MED Bariumsulfat Clariant AH52631209, blauer Farbstoff Irganox 1010 Tinuvin 783
Außenwand des geflochtenen Kerns	Pebax 6333 SA01 MED Bariumsulfat Irganox 1010 Tinuvin 783 Pantone 659C, blauer Farbstoff
Innenwand des geflochtenen Kerns	Pebax 4033 SA01 MED Bariumsulfat
Innenwand des geflochtenen Kerns	Irganox 1010 Tinuvin 783 Pantone 659C, blauer Farbstoff
Dilatatornabe	HDPE Schwarzer Farbstoff HDPE (Chevron HID 9018 HDPE Nat.) Hellblauer Farbstoff (CXB-5011-A)
Dilatatorschlauch	Marlex HHM-5502 Dow Unival DMDH-6400 NT Blauer Farbstoff Bariumsulfat Kunstharz. POLYE LOW DSYT 1017
Schnappverschluss	Santoprene 8281-65 MED Weißer Farbstoff
Röntgendiftisches Spitzensegment (0,115 Zoll)	Pebax 4533 SA01 MED

Komponenten	Materialinformationen
	C5 Wolfram
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Weiches Spitzensegment (0,060 Zoll)	Pebax 3533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Farbe	Tampondruckfarbe, schwarz
	Verdünner für Tampondruckfarbe
	Härter für Tampondruckfarbe
Ventilgehäuse	Isoplast 2510
	Weißen Farbstoff
Seitenarmschlauch	Dow Pellethane 2363-80AE
Absperrhahn	HDPE MAT-107
	Polycarbonat MAT-315
	Silikon 750-25
Getränktes Abreißventil	Silikongummi
	Silikon Dow 360 für medizinische Zwecke
	Silicone 350 CS für medizinische Zwecke
Schaumstoff-Dichtung	Foamex 900Z Polyurethan
Ventilkappe	Isoplast 2510
	Schwarzer Farbstoff
Klebstoff	Loctite 4011 Cyanoacrylatkleber
Gleitmittel	Silikon für medizinische Zwecke
	Flüssigkeit MDX4-4159 für medizinische Zwecke
	Silikon Dow 360 für medizinische Zwecke
	DP-200 Silikonflüssigkeit
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr), Worley Advanced LVI (5,5 Fr), Situs Target	
Schleuse, Abschnitt 1	Pebax 7233 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Farbstoff Ultramarinblau
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Schleuse, Abschnitt 2	Pebax 4533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Farbstoff Ultramarinblau
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Schleuse, Abschnitt 3	Pebax 4533 SA01 MED
	Wolframkarbid
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Schleuse, Abschnitt 4	Pebax 4533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Schwarzer Farbstoff
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Beschichtung	PTFE
Ventilgehäuse	Isoplast 2510
	Weißen Farbstoff
Flügelgriff	Isoplast 2510
	Weißen Farbstoff
Getränktes Abreißventil	Silikongummi
	Silikon Dow 360 für medizinische Zwecke
	Silicone 350 CS für medizinische Zwecke
Seitenanschlusschlauch	Dow Pellethane 2363-80AE
3-Wege-Absperrhahn	HDPE MAT-107
	Polycarbonat MAT-315

Komponenten	Materialinformationen
Schaumstoff-Dichtung	Silikon 750-25
Ventilkappe	Foamex 900Z Polyurethan
Schmiermittel	Isoplast 2510
Klebstoff	Grauer Farbstoff
SafeSheath Worley LVI (7 Fr), Worley Advanced LVI (7 Fr), Situs LDS 2	
Schleuse, Abschnitt 1	Silikon für medizinische Zwecke Flüssigkeit MDX4-4159 für medizinische Zwecke Silikon Dow 360 für medizinische Zwecke DP-200 Silikonflüssigkeit
Schleuse, Abschnitt 2	Pebax 6333 SA01 MED Bariumsulfat Irganox 1010 Tinuvin 783 Pantone 659C, blauer Farbstoff
Schleuse, Abschnitt 3	Pebax 5533 SA01 MED Bariumsulfat Irganox 1010 Tinuvin 783 Pantone 657C, blauer Farbstoff (SafeSheath und Worley LVI [7 Fr]) Pantone 659C, blauer Farbstoff (Situs LDS 2)
Beschichtung	Pebax 6333 SA01 MED
Röntgendichtetes Spitzensegment (0,115 Zoll)	Pebax 4533 SA01 MED C5 Wolfram Irganox 1010 Tinuvin 783
Weiches Spitzensegment (0,060 Zoll)	Pebax 3533 SA01 MED Bariumsulfat Irganox 1010 Tinuvin 783 Schwarzer Farbstoff
Ventilgehäuse	Isoplast 2510 Weißer Farbstoff
Seitenanschlusschlauch	Dow Pellethane 2363-80AE
Flügelgriff	Isoplast 2510 Weißer Farbstoff
3-Wege-Absperrhahn	HDPE MAT-107 Polycarbonat MAT-315 Silikon 750-25
Getränktes Abreißventil	Silikongummi Silikon Dow 360 für medizinische Zwecke Silikon 350 CS für medizinische Zwecke
Schaumstoff-Dichtung	Foamex 900Z Polyurethan
Ventilkappe	Isoplast 2510 Orangefarbener Farbstoff
Schmiermittel	Silikon für medizinische Zwecke Silikon Dow 360 für medizinische Zwecke Flüssigkeit MDX4-4159 für medizinische Zwecke DP-200 Silikonflüssigkeit
Klebstoff	Loctite 4011 Cyanoacrylatkleber
Dilatatornabe	HDPE Orangefarbener Farbstoff

Abkürzungen: cs = Centistoke; CSG = Koronarsinus-Sonde; Fr = French; FEP = Fluorethylpropylen; HDPE = Polyethylen hoher Dichte; LVI = Laterale Veneneinführhilfe; PETG = Polyethylenterephthalatglykol; PPS = Bestellspezifikation; PTFE = Polytetrafluorethylen; THF = Tetrahydrofuran; UV = Ultraviolett

3.2 Funktionsprinzipien

Die CSG und LVI werden normalerweise mit der Seldinger- Technik platziert, bei der eine Einführnadel verwendet wird, um einen ersten Gefäßzugang zu erreichen. Ein Führungsdräht wird manuell durch die Nadel in das Gefäß eingeführt. Anschließend wird die Nadel entfernt, wobei der Führungsdräht in situ verbleibt, um den Gefäßzugang zu erhalten. Eine Einführschleusen-/Gefäßdilatatorbaugruppe wird über den Führungsdräht in das Gefäß vorgeschoben. Der Führungsdräht und der Dilatator werden entfernt, sodass die Einführschleuse als Leitungsweg zum Gefäß verbleibt. Ein Hämostaseventil im Schleusenansatz minimiert den Blutverlust und das Eindringen von Luft. Interventions- und Diagnoseprodukte können dann durch das Hämostaseventil der Schleuse in das Gefäß eingeführt werden. Die Verlängerungsleitung des Seitenanschlusses (falls zutreffend) dient zum Absaugen von Luft, zur Infusion von Flüssigkeiten und zur Blutentnahme. Sobald sich die Elektrode bzw. der Katheter in der gewünschten Position befindet, wird der Schleusenansatz geteilt und die Schleuse wird vom implantierten Produkt abgezogen, sodass es die Position beibehalten kann.

3.3 Vorherige Generation oder Variante

Die CSG und LVI haben keine Vorläufer-Generationen oder -Varianten.

3.4 Zubehör

Die CSG und LVI werden ohne Zubehör geliefert. Tabelle 10 enthält zusätzliches Zubehör, das in der Gebrauchsanweisung erwähnt, aber nicht im Lieferumfang der betreffenden Produkte enthalten ist.

Tabelle 10. Zusätzliches Zubehör, das nicht im Lieferumfang der CSG und LVI enthalten ist

Komponente	Anmerkung
Nadel	Nadeln dienen als Punktionsstelle in Blutgefäßen für die Einführung von Gefäßzugängen wie z. B. der Prelude Einführschleusen. Die Nadeln verfügen über einen durchscheinenden weiblichen Standard-Luer-Lock-Anschluss, sodass rückfließendes Blut unmittelbar zu beobachten ist. Sie sind zur Identifizierung der Nadelstärke farbkodiert. Um den Kundenanforderungen gerecht zu werden, verfügen einige der Nadelkonfigurationen über einen Seldinger- oder Cournand-Schutz oder können echoverstärkt sein. Nadeln sind Einmalprodukte, die steril und nicht pyrogen geliefert werden.
Führungsdrähte	Führungsdrähte als Einführhilfen werden für Eingriffe verwendet, bei denen kürzere Führungsdrähte benötigt werden, wie z. B. für perkutane Drainage, Beseitigung einer Dialysehant-Thrombose, Einführungen von Mikropunktions-Einführschleusen, routinemäßige arterielle und venöse Katheterisierungen, Einführungen von Einführschleusen usw. Die Einführ-Drähte sind in der Regel doppelndig, mit einer 3 mm J-Spitze an einem Ende und einer geraden, biegsamen Spitze am anderen Ende.
Spritze	Eine 10-ml- oder 12-ml-Polypropylenspritze wird verwendet, um Luft zu aspirieren, Flüssigkeiten zu infundieren (d. h. Spülen mit Kochsalzlösung).
Einführkatheter für Elektroden	Einführkatheter für Elektroden werden verwendet, um einen Durchgangspfad bereitzustellen, durch die die Elektroden für die Stimulation oder den Defibrillator eingeführt werden.

Abkürzungen: cc = Kubikzentimeter; CSG = Koronarsinus-Sonde; LVI = laterale Veneneinführhilfe; mm = Millimeter

4 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Der Risikomanagementprozess von Merit wird im Einklang mit der Norm EN ISO 14971:2019 durchgeführt. Risikomanagementprozesse werden durchgeführt, um die Risiken in Zusammenhang mit dem Einsatz von Produkten von Merit zu analysieren, einschließlich möglicher unzweckmäßiger Verwendungen eines Produkts. Damit wird sichergestellt, dass sämtliche vorhersehbare Fehlfunktionen und damit verbundenen Risiken berücksichtigt und bei Auslegung des Produkts und/oder Qualitätssystem zur Produktion ausgeräumt wurden. Der Prozess behandelt die folgenden wesentlichen Aspekte:

- Identifizierung möglicher Fehlfunktionen und deren wahrscheinliche Ursachen und Wirkungen
- Abklärung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, der Schwere und der relativen Nachweisbarkeit eines jeden Versagens
- Identifizierung von Kontrollen und Präventivmaßnahmen

Alle möglichen Risikokontrollmaßnahmen wurden konformgemäß implementiert und verifiziert und die CSG und LVI haben alle geltenden Verordnungen und Normen erfüllt. Mit dem Prozess der klinischen Bewertung wurden Informationen anhand einer Auswertung der entsprechenden klinischen Nachweise in Bezug auf den neuesten medizinischen Erkenntnisstand und die möglichen unerwünschten Ereignisse identifiziert.

Angestrebter klinischer Nutzen:

Die betreffenden Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten. Der indirekte klinische Nutzen für den Patienten ist die erfolgreiche Einführung und Platzierung von Herzschrittmacherkathetern zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Die betreffenden Produkte werden für die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden und Kathetern verwendet.

Zwischen dem 1. Januar 2012 und dem 9. Januar 2023 veröffentlichte Artikel wurden ausgewertet. Basierend auf der Literatur wurden die betreffenden Produkte erfolgreich zur Einführung verschiedener Arten von Schrittmacherelektroden und anderer Instrumente zur Durchführung einer kardialen Resynchronisationstherapie bei Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz eingesetzt. Für die klinische Bewertung wurden die Leistungsergebnisse wie folgt definiert:

Technischer Erfolg: erfolgreicher Zielzugang und Platzierung des Katheters/der Elektrode[†]

[†] In Fällen, in denen nur von einem erfolgreichen Eingriff berichtet wird, wurde von einem technischen Erfolg ausgegangen.

Die technischen Erfolgsraten aus der klinischen Literatur und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Clinical Follow-Up, PMCF) sind sehr hoch. Der technische Gesamterfolg betrug 98,9 % für die CSG und LVI und 95,9 % für die Benchmark-Produkte.

Die möglichen Komplikationen/unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt laut der Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) sind in Tabelle 11 zusammengefasst. Außerdem sind die in der Literatur identifizierten produkt-/verfahrensbezogenen Ereignisse und die jeweiligen, sich aus der Risikobewertung ergebenden Schäden in Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 11. CSG und LVI: Mögliche Komplikationen

Produktkonfiguration	Potenzielle UE
CSG	
SafeSheath CSG	Unter anderem die folgenden Komplikationen können in Verbindung mit der Verwendung von Kathetereinführungssystemen auftreten:
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtsseitige CSG	<ul style="list-style-type: none">• Luftembolie• Blutung• Herzrhythmusstörungen• Herztamponade• Schädigung der Herzklappen• Hämatom an der Punktionsstelle• Infektion

Produktkonfiguration	Potenzielle UE
	<ul style="list-style-type: none"> • Lokale Gewebereaktion, fibrotische Gewebebildung • Myokardiale Schädigung • Myokardinfarkt • Plaqueablösung • Pneumothorax • Schlaganfall und Tod • Thrombenbildung/Embolie • Gefäßokklusion • Gefäß- oder Herzperforation
LVI	<p>SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr) SafeSheath Worley LVI (7 Fr) Worley Advanced LVI (5,5 Fr) Worley Advanced LVI (7 Fr) Situs Target Situs LDS 2</p> <p>Unter anderem die folgenden Komplikationen können in Verbindung mit der Verwendung von Kathetereinführungssystemen auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luftembolie • Blutung • Herzrhythmusstörungen • Herztamponade • Schädigung der Herzkappen • Hämatom an der Punktionsstelle • Infektion • Lokale Gewebereaktion, fibrotische Gewebebildung • Myokardiale Schädigung • Myokardinfarkt • Plaqueablösung • Pneumothorax • Schlaganfall und Tod • Thrombenbildung/Embolie • Gefäßokklusion • Gefäß- oder Herzperforation

Abkürzungen: CSG = Koronarsinus-Sonde; Fr = French; LVI = laterale Veneneinführhilfe

Tabelle 12. Unerwünschte Ereignisse: Daten aus klinischer Literatur

Komplikationen aus den klinischen Literaturdaten	Inzidenzrate, n/N (%)	Produktbezogen	Verfahrensbezogen	Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Identifizierte Schäden aus der Risikomanagementakte	Typischer Zeitpunkt
Klinische Literatur – CSG und LVI						
CS-Dissektion ¹	1/273 (0,4 %)		X	Nicht zutreffend	• Nicht zutreffend	Periprozedural
Verschiebung der LV-Elektrode ¹	1/273 (0,4 %)		X	Nicht zutreffend	• Nicht zutreffend	3 Wochen nach dem Eingriff
Infektion ¹	1/273 (0,4 %)		X	Nicht zutreffend	• Nicht zutreffend	3 Wochen nach dem Eingriff
PMCF – CSG und LVI						
Blutung	2/273 (0,7 %)	X	X	Blutung	• Hämorrhagie	Nicht berichtet

Komplikationen aus den klinischen Literaturdaten	Inzidenzrate, n/N (%)	Produktbezogen	Verfahrensbezogen	Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Identifizierte Schäden aus der Risikomanagementakte	Typischer Zeitpunkt
Herzrhythmusstörungen	5/273 (1,8 %)	X	X	Herzrhythmusstörungen	• Kardiales Ereignis	Nicht berichtet
Infektion	1/273 (0,4 %)	X		Infektion	• Infektion	Nicht berichtet
Gefäßokklusion	1/273 (0,4 %)	X		Gefäßokklusion	• Fremdkörper, vaskulär	Nicht berichtet
Benchmark-Produkte						
Taschenhämatom ^{2,3}	4/266 (1,5 %)		X	Nicht zutreffend	• Nicht zutreffend	< 24 Stunden
Bruch der Schleuse ⁴	1/266 (0,4 %)	X		Luftembolie	• Fremdkörper, vaskulär	Periprozedural

Die CSG und LVI wurden mit einem hohen Sicherheitsniveau für die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden und Kathetern bei Patienten eingesetzt. Der Literatur und PMCF-Daten zufolge beträgt die gemeldete produktbezogene Rate unerwünschter Ereignisse (UE) für die betreffenden Produkte 0,7 %. Die Sicherheitsdaten für die betreffenden Produkte aus den Literaturdaten und PMCF-Daten sowie für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte aus der klinischen Literatur sind in Tabelle 13 zusammengefasst. Die Gesamtrate produktbezogener UE für die vergleichbaren Benchmark-Produkte beträgt 0,4 %.

Tabelle 13. Raten unerwünschter Ereignisse im Vergleich

Attribut	Betreffende Produkte	Benchmark-Produkte
UE-Rate	2/273 (0,7 %)	1/266 (0,4 %)

Diese Beurteilung berücksichtigt verschiedene Faktoren in Zusammenhang mit den durch die CSG und LVI verbundenen Risiken. Da die Komplikationsraten niedrig und allgemein vorübergehend sind, wird davon ausgegangen, dass die Patienten die Risiken, die mit endovaskulären diagnostischen oder interventionellen Verfahren verbunden sind, auf der Grundlage des wahrscheinlichen Nutzens akzeptieren.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Sicherheit des betreffenden Produkts durch objektive Nachweise aus Daten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und klinischen Literaturdaten belegt wurde. Die Ergebnisse der klinischen Risiko-/Sicherheitsanalyse zeigen, dass das betreffende Produkt die festgelegten Akzeptanzkriterien in Bezug auf die Sicherheit erfüllt und ein vertretbares Gesamtsicherheitsprofil aufweist. In dieser Bewertung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken speziell für das betreffende Produkt identifiziert und die in der Literatur angegebenen Raten entsprechen den verfügbaren Daten für alternative Behandlungen nach dem neuesten Erkenntnisstand.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die auf der Kennzeichnung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die CSG- und LVI-Produktkonfigurationen sind in Tabelle 14 angegeben.

Tabelle 14. CSG und LVI: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
CSG	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced rechtsseitige CSG	Warnhinweise <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Nicht verwenden, falls nicht im äußeren Schutzhülle gelagert. An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern. Eine Infusion über den Seitenanschluss kann erst dann erfolgen, wenn in der Produkteinheit keine Luft mehr enthalten ist. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) kann eine Luftembolie und Rückblutung zur Folge haben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten, die nicht ordnungsgemäß antikoaguliert werden können.

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
	<ul style="list-style-type: none"> Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
Vorsichtsmaßnahmen	
	<ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt darf auf keine Art modifiziert werden. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Schleuse, Dilatator und Ventil müssen vollständig aspiriert und mit einer Kochsalzlösung gespült werden, um potenzielle Luftembolien und Gerinnselbildung zu vermeiden. Verweileinführschleusen müssen intern durch einen Katheter, eine Schrittmacherelektrode oder einen Dilatator unterstützt werden. Dilatatoren, Drähte, Katheter und Schrittmacherelektroden sind langsam aus der Schleuse zu entfernen. Ein schnelles Entfernen kann zu Schäden an den Ventilgliedern und dazu führen, dass Blut durch das Ventil fließt. Niemals Führungsdrähte oder Schleuse vorwärts bewegen oder zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Mittels Fluoroskopie die Ursache ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen. Verwenden Sie beim Injizieren oder Aspirieren durch die Schleuse nur den Seitenanschluss. Bei Verwendung des TVI das herausstehende, proximale Ende stets geschlossen lassen, um Luftembolien und Rückblutungen zu vermeiden.
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr) Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	<p>Warnhinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Nicht verwenden, falls nicht im äußeren Schutzhülle gelagert. An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern. Eine Infusion über den Seitenanschluss kann erst dann erfolgen, wenn in der Produkteinheit keine Luft mehr enthalten ist. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) kann eine Luftembolie und Rückblutung zur Folge haben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten, die nicht ordnungsgemäß antikoaguliert werden können. Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen. <p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt darf auf keine Art modifiziert werden. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Schleuse, Dilatator und Ventil müssen vollständig aspiriert und mit einer Kochsalzlösung gespült werden, um potenzielle Luftembolien und Gerinnselbildung zu vermeiden. Verweileinführschleusen müssen intern durch einen Katheter, eine Schrittmacherelektrode oder einen Dilatatordraht unterstützt werden. Dilatatoren, Drähte, Katheter und Schrittmacherelektroden sind langsam aus der Schleuse zu entfernen. Ein schnelles Entfernen kann zu Schäden an den Ventilgliedern und dazu führen, dass Blut durch das Ventil fließt. Niemals Führungsdrähte oder Schleuse vorwärts bewegen oder zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Mittels Fluoroskopie die Ursache ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen. Verwenden Sie beim Injizieren oder Aspirieren durch die Schleuse nur den Seitenanschluss.

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
	<ul style="list-style-type: none"> Bei Verwendung des TVI das herausstehende, proximale Ende stets geschlossen lassen, um Luftembolien und Rückblutungen zu vermeiden.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr) Worley Advanced LVI (7 Fr)	<p>Warnhinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Nicht verwenden, falls nicht im äußeren Schutzhülle gelagert. An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern. Eine Infusion über den Seitenanschluss kann erst dann erfolgen, wenn in der Produkteinheit keine Luft mehr enthalten ist. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) kann eine Luftembolie und Rückblutung zur Folge haben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten, die nicht ordnungsgemäß antikoaguliert werden können. Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen. <p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt darf auf keine Art modifiziert werden. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Schleuse, Dilatator und Ventil müssen vollständig aspiriert und mit einer Kochsalzlösung gespült werden, um potenzielle Luftembolien und Gerinnungsbildung zu vermeiden. Verweileinführschleusen müssen intern durch einen Katheter, eine Schrittmacherelektrode oder einen Dilatatordraht unterstützt werden. Dilatatoren, Drähte, Katheter und Schrittmacherelektroden sind langsam aus der Schleuse zu entfernen. Ein schnelles Entfernen kann zu Schäden an den Ventilgliedern und dazu führen, dass Blut durch das Ventil fließt. Niemals Führungsdrähte oder Schleuse vorwärts bewegen oder zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Mittels Fluoroskopie die Ursache ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen. Verwenden Sie beim Injizieren oder Aspirieren durch die Schleuse nur den Seitenanschluss. Bei Verwendung des TVI das herausstehende, proximale Ende stets geschlossen lassen, um Luftembolien und Rückblutungen zu vermeiden.
Situs Target	<p>Warnhinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Nicht verwenden, falls nicht im äußeren Schutzhülle gelagert. An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern. Eine Infusion über den Seitenanschluss kann erst dann erfolgen, wenn in der Produkteinheit keine Luft mehr enthalten ist. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) kann eine Luftembolie und Rückblutung zur Folge haben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten, die nicht ordnungsgemäß antikoaguliert werden können. Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen. <p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt darf auf keine Art modifiziert werden. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Schleuse, Dilatator und Ventil müssen vollständig aspiriert und mit einer Kochsalzlösung gespült werden, um potenzielle Luftembolien und Gerinnungsbildung zu vermeiden.

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
	<ul style="list-style-type: none"> Verweileinführschleusen müssen intern durch einen Katheter, eine Schrittmacherelektrode oder einen Dilatatordraht unterstützt werden. Dilatatoren, Drähte, Katheter und Schrittmacherelektroden sind langsam aus der Schleuse zu entfernen. Ein schnelles Entfernen kann zu Schäden an den Ventilgliedern und dazu führen, dass Blut durch das Ventil fließt. Niemals Führungsdrähte oder Schleuse vorwärts bewegen oder zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Mittels Fluoroskopie die Ursache ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen. Verwenden Sie beim Injizieren oder Aspirieren durch die Schleuse nur den Seitenanschluss. Bei Verwendung des TVI das herausstehende, proximale Ende stets geschlossen lassen, um Luftembolien und Rückblutungen zu vermeiden.
Situs LDS 2	<p>Warnhinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Nicht verwenden, wenn es außerhalb des äußersten Schutzhüllensystems lagert. An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern. Eine Infusion über den Seitenanschluss kann erst dann erfolgen, wenn in der Produkteinheit keine Luft mehr enthalten ist. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) kann eine Luftembolie und Rückblutung zur Folge haben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten, die nicht ordnungsgemäß antikoaguliert werden können. Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen. <p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt darf auf keine Art modifiziert werden. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Führungskatheter, Dilatator und Ventil müssen vollständig aspiriert und mit einer Kochsalzlösung gespült werden, um potenzielle Luftembolien und Gerinnungsbildung zu vermeiden. Verweileinführschleusen müssen intern durch einen Katheter, eine Schrittmacherelektrode oder einen Dilatatordraht unterstützt werden. Dilatatoren, Katheter, Drähte und Schrittmacherelektroden sind langsam aus der Schleuse zu entfernen. Ein schnelles Entfernen kann zu Schäden an den Ventilkörpern und dazu führen, dass Blut durch das Ventil fließt. Den Führungsdrähte oder den Führungskatheter niemals vorschlieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Ursache unter Durchleuchtung ermitteln und Abhilfemaßnahmen ergreifen. Verwenden Sie beim Injizieren oder Aspirieren durch die Führungskatheter nur den Seitenanschluss. Bei Verwendung des TVI das herausstehende, proximale Ende mit Ihrem Daumen stets geschlossen lassen, um Luftembolien und Rückblutungen zu vermeiden.

Abkürzungen: cm = Zentimeter; CSG = Koronarsinus-Sonde; Fr = French; LVI = Laterale Veneneinführhilfe; mm = Millimeter; TVI = transvalvuläre Einführung

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Der Prozess der korrekiven und präventiven Maßnahmen (CAPA) für die betreffenden Produkte wird unter GPS 999.092 durchgeführt. Gemäß dem Verfahren wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Bedeutung des aufgrund des Problems bestehenden Risikos und der damit verbundenen Auswirkungen zu bewerten. Wenn die CAPA eine Escalation erfordert, müssen die entsprechenden Vertreter des Managements die Escalation entsprechend ihrem Verantwortungsbereich überprüfen und bewerten.

Merit hat während des Berichtszeitraums für diesen Bericht 1 Bericht über Korrekturmaßnahmen (Corrective Action Report, CAR), erstellt (Tabelle 15).

Tabelle 15. Zusammenfassung des Berichts über Korrekturmaßnahmen

CAR-Nummer	CAR-Titel	CAR-Ursprungsdatum	CAR-Beschreibung	CAR-Status
20-02683	Beschwerde-Trend	18. August 2020	Wenn der Kunde die Schleuse spaltet, teilt sich der Schaumstoff nicht in zwei Hälften. Der Kunde muss ihn manuell schneiden.	Geschlossen

Abkürzungen: CAR = Bericht über Korrekturmaßnahmen

Im Zeitraum dieses Berichts gab es keine Feldeskalationen oder Produktrückrufe.

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das gleichwertige Produkt

Um die Sicherheit und Leistung (Safety and Performance, S&P) mit ausreichenden klinischen Daten für die CSG und LVI angemessen zu unterstützen, wurde die Gleichwertigkeit zwischen den betreffenden Produkten ermittelt:

- SafeSheath CSG (betreffendes Produkt) und Worley Advanced CSG (äquivalentes Vergleichsprodukt)
- Das Worley Advanced Rechtsseitige CSG (betreffendes Produkt) und das Worley Advanced CSG (äquivalentes Vergleichsprodukt)
- SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr) (betreffendes Produkt) und Worley Advanced LVI (5,5 Fr) (äquivalentes Vergleichsprodukt)
- SafeSheath Worley LVI (7 Fr) (betreffendes Produkt) und Worley Advanced LVI (7 Fr) (äquivalentes Vergleichsprodukt)

Die klinischen, technischen und biologischen Merkmale wurden zwischen den betreffenden Produkten und den gleichwertigen Vergleichsprodukten analysiert und es sind keine Unterschiede zu erwarten, die die klinische Sicherheit oder Leistung signifikant beeinflussen. Die klinische, technische und biologische Vergleichbarkeit der oben aufgeführten betreffenden Produkte und gleichwertigen Vergleichsprodukte wurden in Übereinstimmung mit MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Anhang A1, MDCG 2020-5 und MDR, Anhang XIV, Teil A, Abschnitt 3 anhand dieser Analyse nachgewiesen. Daher können die klinischen Daten, die in dieser Bewertung zu den gleichwertigen Produkten erhoben wurden, zur Unterstützung von Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte herangezogen werden. Alle klinischen Daten für die äquivalenten und die betreffenden Produkte sind in Abschnitt 5.3 aufgeführt.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Prüfungen für das betreffende Produkt

Die Konformität der CSG und LVI steht noch aus, bis die Bewertung und Befürwortung durch die zuständige Benannte Stelle erfolgt ist. In der Europäischen Union wurden vor der ersten CE-Kennzeichnung keine klinischen Prüfungen vor oder nach dem Inverkehrbringen des Produkts durchgeführt. Eine Zusammenfassung aller verfügbaren klinischen Daten für die CSG und LVI finden Sie in Abschnitt 5.4.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Durchsicht der wissenschaftlichen Literatur

Für den Zeitraum vom 1. Januar 2012 bis zum 9. Januar 2023 wurde eine Überprüfung der relevanten klinischen Literatur für die CSG und LVI durchgeführt. Fünf Artikel wurden als Schlüsseldaten identifiziert. Tabelle 16 fasst die Studienmerkmale der Schlüsselartikel zusammen. Tabelle 17 fasst die Sicherheit und Leistung der CSG und LVI in den geprüften Artikeln zusammen.

Tabelle 16. CSG und LVI: Zusammenfassung der Merkmale der Studie

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation	Produktanwendung, Zugang	Patienten, n/N (%) [*]	Verwendetes Produkt (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
Worley Advanced CSG						
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Fallbericht	BiV-Schrittmacher- Upgrade	Einführung der Elektrode Zugang über V. subclavia	2/2 (100 %)	Worley Schleuse ⁵ (2)	2M/0W Patient 1: 63 Jahre Patient 2: 88 Jahre	NR
SafeSheath CSG						
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Fallbericht	Vollständiger Herzblock	Einführung der Schrittmacherelektrode Zugang über V. subclavia	1/1 (100 %)	SafeSheath CSG (1)	0M/1W 47 Jahre	NR
Golian (2016) ⁷ LOE: C Fallserien	Patient 2: ischämische Kardiomyopathie	Einführung der Schrittmacherelektrode Zugang über V. subclavia	1/1 (100 %)	9 Fr SafeSheath (1) [‡]	1M/0W Patient 2: 57 Jahre	NR
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospektiv, monozentrisch	Patienten, die eine CRT benötigen	Einführung der Elektrode Zugang NR	11/11 (100 %)	9 Fr SafeSheath CSG (11)	NR	6–10 Monate
SafeSheath Worley LVIs (7 Fr)						
Golian (2016) ⁷ LOE: C Fallserien	Patient 1: AV-Block	Einführung der Schrittmacherelektrode Zugang über V. subclavia	1/1 (100 %)	7 Fr, 25 cm SafeSheath (1)	1M/0W Patient 1: 84 Jahre	NR
Worley Katheter						
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospektive randomisierte kontrollierte Studie, monozentrisch	HF und LSB	Einführung der Elektrode Zugang NR	32/50 (64 %)	Worley Katheter (32)	24M/7W** Mittleres Alter: 67,4 ± 9,1 Jahre**	6 Monate

* n = Anzahl der mit dem Produkt behandelten Patienten, N = Gesamtzahl der Patienten

§ Produkt als „Worley-Schleuse“ angegeben, was sich höchstwahrscheinlich auf die Worley Advanced CSG aufgrund der angegebenen French-Größe (9 Fr) und/oder der Verwendung bei der Implantation einer Koronarsinuselektrode bezieht

‡ Die angegebenen Produktgrößen und -anwendungen deuten wahrscheinlich darauf hin, dass bei Patient 1 eine SafeSheath LVI und bei Patient 2 eine SafeSheath CSG verwendet wurde

** Umfasst nicht 1 Patienten, der auf His-CRT umgestellt wurde

Abkürzungen: AV = atrioventrikulär; BiV = biventrikulär; cm = Zentimeter; CRT = kardiale Resynchronisationstherapie; CSG = Koronarsinus-Sonde; W = weiblich; Fr = French; HF = Herzinsuffizienz; ICD = implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; LSB = Linksschenkelblock; LOE = Evidenzgrad; LVI = laterale Veneneinführhilfe; M = männlich; NR = nicht berichtet

Tabelle 17. CSG und LVI: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Autor (Jahr) LOE Studienart	Produkt	Technischer Erfolg, n/N (%)	Rate produktbezogener UE, n/N (%)	Komplikationen	Weitere Hinweise
Worley Advanced CSG					
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Fallbericht	Worley Schleuse (Merit Medical)	2/2 (100 %)	NR	NR	Als „Worley-Schleuse“ gemeldetes Produkt, das sich höchstwahrscheinlich auf die Worley Advanced CSG aufgrund der Verwendung bei der Implantation von CS-Elektroden bezieht.

Autor (Jahr) LOE Studienart	Produkt	Technischer Erfolg, n/N (%)	Rate produktbezogener UE, n/N (%)	Komplikationen	Weitere Hinweise
					In Fall 2 wurde die Produktgröße mit 9 Fr angegeben.
SafeSheath CSG					
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Fallbericht	SafeSheath CSG (Merit Medical)	1/1 (100 %)	NR	NR	Komplikationen wurden nicht besprochen.
Golian (2016) ⁷ LOE: C Fallserien	9 Fr SafeSheath (Pressure Products)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Keine frühen Komplikationen	Der Patient hatte einen Verschluss der V. subclavia, der vor der Implantation der Elektrode eine perkutane Revaskularisierung erforderte. Die angegebene Produktgröße und -anwendung deutet wahrscheinlich darauf hin, dass bei Patient 2 eine SafeSheath CSG verwendet wurde.
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospektiv, monozentrisch	9 Fr SafeSheath CSG (Pressure Products)	11/11 (100 %)	0/11 (0 %)	Geringfügige Komplikationen	Es gab keine Elektrodendislokationen oder Elektrodenbrüche. Die Zeit bis zur Platzierung der CS-Elektrode betrug bei allen Patienten < 5 Minuten. Es traten keine Komplikationen auf, einschließlich Probleme mit CS-Blutfluss, Elektrodenfunktion oder Venenverschluss.
SafeSheath Worley LVIs (7 Fr)					
Golian (2016) ⁷ LOE: C Fallserien	7 Fr, 25 cm SafeSheath (Pressure Products)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Keine frühen Komplikationen	Der Patient hatte einen Verschluss der V. subclavia, der vor der Implantation der Elektrode eine perkutane Revaskularisierung erforderte. Die angegebene Produktgröße und -anwendung deutet wahrscheinlich darauf hin, dass bei Patient 1 eine SafeSheath LVI verwendet wurde.
Worley Katheter					
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospektive randomisierte kontrollierte Studie, monozentrisch	Worley Katheter (Merit Medical)	31/32 (96,9 %)	0/32 (0 %)	CS-Ostiumdissektion: 1 Dislokation der LV- Elektrode: 1 Infektion: 1	Bei einem Patienten in der BiV-CRT-Gruppe (Gruppe, die das betreffende Produkt erhielt) war der CS-Zugang schwierig und führte zu einer kleinen CS-Dissektion, bevor die Operateure stattdessen auf die Platzierung einer His-Elektrode umstellten. Bei der Nachbeobachtung kam es bei 1 Patienten zu einer Dislokation der LV-Elektrode, und bei einem anderen Patienten zu einer Infektion mit positiven Blutkulturen für <i>Staphylococcus aureus</i> .

Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis; BiV-CRT = biventrikuläre kardiale Resynchronisationstherapie; cm = Zentimeter; CS = Koronarvenensinus; CSG = Koronarsinus-Sonde; EP = Elektrophysiologie; Fr = French; LOE = Evidenzgrad; LV = linksventrikulär; LVI = Laterale Veneneinführhilfe; min = Minute; NR = nicht berichtet

Proaktive Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Insgesamt wurden 228 Fälle/Daten für die CSG und LVI von Angehörigen der Gesundheitsberufe erfasst. Die Umfragen erfolgten im Zeitraum zwischen dem 30. September 2022 und dem 1. Dezember 2022. Die Zielpositionen für die betreffenden Produkte waren der CS bei 134 Patienten (86 CSG, 48 LVI) und die laterale Vene bei 94 Patienten (29 CSG, 65 LVI). Die Raten zu Sicherheit und Leistung für CSG und LVI sind in Tabelle 18 zusammengefasst. Die betreffenden Produkte wurden bei 99,1 % der Fälle aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) erfolgreich eingesetzt. Es wurden zwei Berichte über einen fehlgeschlagenen Zugang zum Zielort gemeldet. Der erste Patient hatte aufgrund der Koronarvenensinusanatomie einen fehlgeschlagenen Zugang zum Koronarvenensinus mit der CSG. Der zweite Patient hatte aufgrund der Gefäßgröße keinen Zugang zum Koronarvenensinus mit der LVI. Insgesamt traten 2 produktbezogene UE bei Patienten auf, was einer Gesamtrate von 0,9 % für produktbezogene UE in der

PMCF entspricht. Beide Patienten wurden mit der CSG behandelt. Zu den gemeldeten produktbezogenen UE gehörten Blutungen und Infektionen bei einem Patienten und Herzarrhythmie und Gefäßokklusion bei einem zweiten Patienten. In den Antworten der PMCF-Umfrage wurden keine weiteren Einzelheiten angegeben.

Tabelle 18. Zusammenfassende PMCF-Daten zu Leistung und Sicherheit

Produkt	Technischer Erfolg, n/N (%)	Rate produktbezogener UE, n/N (%)
CSG		
Worley Advanced CSG	114/115 (99,1 %)	2/115 (1,7 %)
LVI		
Worley Advanced LVI	79/79 (100 %)	0/79 (0 %)
Situs Target	10/11 (90,9 %)	0/11 (0 %)
Situs LDS 2	23/23 (100 %)	0/23 (0 %)
LVI gesamt	112/113 (99,1 %)	0/113 (0 %)
Insgesamt	226/228 (99,1 %)	2/228 (0,9 %)

Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis; CSG = Koronarsinus-Sonde; LVI = Laterale Veneneinführhilfe

5.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Daten, die für die Sicherheit und Leistung der CSG und LVI sprechen, wurden analysiert und stellen die Evidenz dar, die alle Sicherheits- und Leistungsergebnisse stützt. Die klinischen Daten zeigen, dass die mit den CSG und LVI verbundenen Risiken in Abwägung gegenüber dem klinischen Nutzen für den Patienten vertretbar sind. Alle Modalitäten zur Einführung von Ableitungen und Instrumenten gehen mit dem Risiko für Komplikationen und/oder Versagen einher. Die Risiken für einen Patienten ergeben sich aus einer unkalkulierbaren Kombination der Person selbst, dem primären operativen/interventionellen Verfahren und Wechselwirkungen in Bezug auf das Produkt. Die betreffenden Produkte sind dazu bestimmt, die Einführung von Stimulationselektroden und -instrumenten bei Patienten zu erleichtern, die eine Herzschrittmacherimplantation oder CRT als Behandlungsmodalität benötigen oder sich dafür entscheiden. Die betreffenden Produkte wurden in Bezug auf S&P in dieser Patientenpopulation als mit den Benchmark-Produkten entsprechend dem neuesten Erkenntnisstand (State-of-the-Art, SOA) übereinstimmend angesehen. Die Produkte in den CSG und LVI sind gut etabliert, da sie nachweislich ein akzeptables S&P-Profil aufweisen. Betreffende Produkte wurden erstmals 2012 auf den Markt gebracht. Basierend auf den Prüfungsergebnissen zur Verifizierung und Validierung des Designs, den S&P-Ergebnissen in der Literatur und den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Surveillance, PMS) bestehen keine bekannten Unsicherheiten hinsichtlich der S&P für die betreffenden Produkte oder den Verwendungszweck. Die bekannten Risiken sind gut dokumentiert und das Risiko des Auftretens ist gering und nicht mit Sicherheits- oder Leistungssignalen verbunden.

Die klinischen Indikationen, die in der Gebrauchsanweisung für die Produktkonfigurationen der CSG und LVI angegeben sind, werden durch die im Bericht zur klinischen Bewertung (Clinical Evaluation Report, CER) vorgelegten klinischen Nachweise gestützt. Darüber hinaus enthalten die Gebrauchsanweisungen korrekte und ausreichende Informationen zur Reduzierung des Risikos von Anwenderfehlern sowie Informationen zu Restrisiken und deren Management, die durch klinische Nachweise gestützt werden (z. B. Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen, Beschreibung von Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Vorsichtshinweise, Indikationen und Kontraindikationen sowie Anweisungen zur Handhabung vorhersehbarer unerwünschter Situationen). Der klinische Nutzen der CSG und LVI insgesamt für den Patienten überwiegt die mit seiner klinischen Anwendung verbundenen eventuellen Restrisiken in erheblichem Maß. In Übereinstimmung mit der Anforderung an ein akzeptables Nutzen-Risiko-Verhältnis zeigt eine Bewertung der klinischen Daten und Informationsmaterialien Folgendes:

- Die positiven Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten durch die Verwendung der CSG und LVI zur leichteren Einführung von Stimulationselektroden und -instrumenten werden vollständig beschrieben.

- Spezifische messbare klinische Ergebnisse (z. B. produktbezogene UE, technischer Erfolg) sind mit der Verwendung der CSG und LVI verbunden.
- Die technische Erfolgsrate für die CSG und LVI ist hoch und mit alternativen Therapien/Produkten vergleichbar.
- Die produktbezogene UE-Rate für die CSG und LVI ist niedrig, und diese Raten wurde in allen Fällen als mit den Benchmark-Produkten entsprechend dem SOA übereinstimmend angesehen.
- Die Inzidenz von UE, die auf den Berichten nach Inverkehrbringen (PMS) und Vigilanzmeldungen basieren, sowie das Fehlen von Feldaktionen/Rückrufen für CSG und LVI, werden als klinisch akzeptabel angesehen.

Basierend auf einer Auswertung der klinischen Daten überwiegen die klinischen Nutzen für Patienten, bei denen das Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird, die allgemeinen Risiken. Die Risiko-Nutzen-Bewertung für die CSG und LVI ist in Tabelle 19 zusammengefasst.

Tabelle 19. Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Bewertung

Zusammenfassung des Nutzens	Zusammenfassung der Risiken	Zusammenfassung anderer Faktoren
CSG		
<p>Die CSG sind für die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden und Kathetern vorgesehen.</p> <p>Die CSG-Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten. Der <u>indirekte</u> klinische Nutzen für den Patienten ist die erfolgreiche Einführung und Platzierung von Herzschrittmacherkathetern zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.</p> <p><u>CSG</u> Technische Erfolgsrate: 99,2 % <u>Benchmark-CSG (SOA)</u> Technische Erfolgsrate: 95,9 % Die technische Erfolgsrate des betreffenden Produkts ist den vergleichbaren Benchmark-Kathetern bei einem 95%-Konfidenzintervall nicht unterlegen.</p>	<p>In der klinischen Literatur traten keine produktbezogenen UE auf. In den PMCF-Daten wurden produktbezogene UE bei 2 Patienten berichtet, darunter Blutungen, Infektionen, Gefäßokklusionen und Herzrhythmusstörungen. Keines der produktbezogenen UE erforderte eine zusätzliche Behandlung.</p> <p><u>Betreffendes Produkt</u> Produktbezogene UE-Rate aus der klinischen Literatur: 0/12 (0 %) Rate produktbezogener UE gemäß PMCF: 2/115 (1,7 %) Globale Beschwerderate gemäß PMS: 0,0282 % <u>Benchmark-Mitbewerber</u> Produktbezogene UE-Rate aus der klinischen Literatur: 1/266 (0,4 %) Die produktbezogene UE-Rate für das betreffende Produkt ist dem Benchmark-Mitbewerberprodukt nicht unterlegen.</p>	<p>Die CSG bieten eine sichere und wirksame Methode zur Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden und Kathetern.</p>
LVI		
<p>Die LVI sind für die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden und Kathetern vorgesehen.</p> <p>Die LVI-Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten. Der <u>indirekte</u> klinische Nutzen für den Patienten ist die erfolgreiche Einführung und Platzierung von Herzschrittmacherkathetern zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.</p> <p><u>LVI</u> Technische Erfolgsrate: 98,6 % <u>Benchmark-LVI (SOA)</u> Technische Erfolgsrate: 95,9 % Die technische Erfolgsrate des betreffenden Produkts ist den vergleichbaren Benchmark-Kathetern bei einem 95%-Konfidenzintervall nicht unterlegen.</p>	<p>In der klinischen Literatur oder den PMCF-Daten traten keine produktbezogenen UE auf.</p> <p><u>Betreffendes Produkt</u> Produktbezogene UE-Rate aus der klinischen Literatur: 0/33 (0 %) Rate produktbezogener UE gemäß PMCF: 0/113 (0 %) Globale Beschwerderate gemäß PMS: 0,0716 % <u>Benchmark-Mitbewerber</u> Produktbezogene UE-Rate aus der klinischen Literatur: 1/266 (0,4 %) Die produktbezogene UE-Rate für das betreffende Produkt ist dem Benchmark-Mitbewerberprodukt nicht unterlegen.</p>	<p>Die LVI bieten eine sichere und wirksame Methode zur Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden und Kathetern.</p>

5.5 Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Clinical Follow-up, PMCF)

Die Notwendigkeit der Durchführung von PMCF-Aktivitäten unterliegt einer jährlichen Überprüfung im Rahmen des PMS-Prozesses und basiert zudem auf neu auftretenden Daten. Das technische Team von Merit überwacht aktiv alle Felddaten nach dem Inverkehrbringen. Alle Daten unterliegen einer Risikoüberprüfung, auf deren Basis die Anforderungen an die PMCF entschieden wird. Die laufende PMCF-Aktivität für die CSG und LVI umfasst die routinemäßige Überprüfung von Beschwerden, die Überprüfung der klinischen Literatur und die Kundenbefragung/das Feedback.

Angehörige der Gesundheitsberufe (HCP) werden rekrutiert und als Umfrageteilnehmer gescreent, wobei die direkte Erfahrung mit dem Produkt, die Mitgliedschaft in einer medizinischen Fachgemeinschaft, die mit der Verwendung oder Spezialisierung des Produkts in Zusammenhang steht, Produktverwendung, Fallvolumen, fehlender Produktbias und Verfügbarkeit medizinischer Fachkräfte (Personal) berücksichtigt werden. HCP in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich werden den Hauptfokus für die CSG und LVI bilden. Für den Fall, dass HCP aus anderen Regionen außerhalb der Europäischen Union und des Vereinigten Königreichs die festgelegte Stichprobengröße der Umfrage erfüllen müssen, werden HCP in Kanada und/oder in den Vereinigten Staaten einbezogen. Die Erfassung der PMCF-Daten ist für Q1 und Q2 2024 geplant. Die Fragen aus der Umfrage werden mit den in der klinischen Bewertung dokumentierten Akzeptanzkriterien für unerwünschte Ereignisse (Sicherheitsmaßnahmen) und technischen Erfolg (Leistungsmaßnahmen) abgestimmt.

Leistungskriterien	
Technische Erfolgsrate	Rate des erfolgreichen Zielzugangs und der Platzierung des Katheters/der Elektrode.
Sicherheitskriterien	
Rate unerwünschter Ereignisse (UE)	Rate der Komplikationen, die während des Verfahrens oder im Nachbeobachtungszeitraum auftreten und auf die Verwendung des betreffenden Produkts zurückzuführen sind.

Es wird eine Mindeststichprobengröße von 100 Befragungen auf Patientenebene (50 für CSG, 50 für LVI) aus einzelnen klinischen Fällen zur Quantifizierung der Leistungs- und Sicherheitsmaßnahmen erfasst. Für jede Produktkonfiguration werden mindestens 10 Umfragen auf Patientenebene erfasst. Sicherheits- oder Leistungsprobleme, die in den Fallberichtsformularen und Fragebögen identifiziert wurden und ein zuvor nicht identifiziertes Restrisiko darstellen, werden gemäß den Risikomanagementverfahren von Merit bewertet.

6 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

6.1 Überprüfung des gesundheitlichen Zustands

6.1.1 Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz (HF) ist ein komplexes klinisches Syndrom, das durch eine funktionelle oder strukturelle Beeinträchtigung der Ventrikelfüllung oder ventrikulären Ejektion verursacht wird.⁹ Typische Symptome bei Herzinsuffizienz sind Dyspnoe, Orthopnoe, Fatigue, eingeschränkte körperliche Belastbarkeit und FlüssigkeitsRetention, die zu einer Kongestion in der Lunge und/oder im Splanchnikusgebiet und/oder peripheren Ödemen führen kann.⁹ Allerdings leiden nicht alle Patienten mit HF unter Symptomen. Eine HF kann durch eine Vielzahl von Erkrankungen verursacht werden, einschließlich Erkrankungen des Perikards, Myokards, Endokards, der Herzkappen oder großen Gefäße, spezifische Stoffwechselstörungen und Herzrhythmusstörungen.^{9,10} Wie in Tabelle 20 dargestellt, beschreibt die American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) die Stadien der HF mit Krankheitsentwicklung und -fortschritt sowie die New York Heart Association (NYHA)-Klassifizierungen von HF mit Krankheitssymptomen und Belastungsfähigkeit.⁹ Eine HF kann auch anhand der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) klassifiziert werden. Die 2 Hauptklassifizierungen sind HF mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF), wenn die Ejektionsfraktion (EF) $\geq 50\%$ beträgt, und HF mit reduzierter EF (HFrEF), wenn die EF weniger als $\leq 40\%$ beträgt.⁹ Eine HF mit mittlerer EF (HFmrEF) wurde kürzlich zur Klassifizierung von Patienten mit

einer EF im Bereich von 40 % bis 49 % herangezogen.¹⁰ Die Klassifizierungen HFpEF und HFrEF variieren in Bezug auf demografischen Merkmale, Komorbiditäten, Krankheitsprognose und Therapieempfehlungen für den jeweiligen Patienten.⁹

Tabelle 20. ACCF/AHA-Stadien der HF und NYHA-Funktionsklassifizierung⁹

ACCF/AHA-Stadien der HF		NYHA-Funktionsklassifizierung	
A	Hohes Herzinsuffizienzrisiko, aber ohne strukturelle Herzkrankung oder Symptome einer Herzinsuffizienz	Keine	
B	Strukturelle Herzkrankheit, aber ohne Anzeichen oder Symptome einer Herzinsuffizienz	I	Keine Einschränkung der körperlichen Aktivität. Normale körperliche Aktivität verursacht keine Symptome einer Herzinsuffizienz.
C	Strukturelle Herzkrankheit mit früheren oder aktuellen Symptomen einer Herzinsuffizienz	I	Keine Einschränkung der körperlichen Aktivität. Normale körperliche Aktivität verursacht keine Symptome einer Herzinsuffizienz.
		II	Leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität. In Ruhe beschwerdefrei, aber normale körperliche Aktivität führt zu Symptomen einer Herzinsuffizienz.
		III	Leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität. In Ruhe beschwerdefrei, aber normale körperliche Aktivität führt zu Symptomen einer Herzinsuffizienz.
		IV	Kann keinerlei körperliche Aktivität ohne Symptome einer Herzinsuffizienz ausführen oder Symptome einer Herzinsuffizienz in Ruhe.
D	Refraktäre Herzinsuffizienz, die spezielle Interventionen erfordert	IV	Kann keinerlei körperliche Aktivität ohne Symptome einer Herzinsuffizienz ausführen oder Symptome einer Herzinsuffizienz in Ruhe.

Abkürzungen: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; HF = Herzinsuffizienz; NYHA = New York Heart Association

Die HF ist weltweit eine weit verbreitete Erkrankung und betrifft 1 % bis 2 % der Erwachsenen in den Industrieländern.¹⁰ Von 2013 bis 2016 betraf die HF schätzungsweise 6,2 Millionen US-amerikanische Erwachsene im Alter von ≥ 20 Jahren, verglichen mit 5,7 Millionen Erwachsenen im Zeitraum von 2009 bis 2012.¹¹ Die Prävalenz wird voraussichtlich von 2012 bis 2030 bei Menschen über 18 Jahren um 46 % ansteigen.¹² Faktoren, die das Risiko für HF erhöhen, sind:

- höheres Alter: HF betrifft mehr als 10 % der Erwachsenen über 70 Jahre¹⁰
- Geschlecht: Das Lebenszeitrisiko für die Entstehung einer Herzinsuffizienz beträgt 33 % bei 55-jährigen Männern und 28 % bei 55-jährigen Frauen¹⁰
- Hypertonie¹¹
- Adipositas¹¹
- Vorgeschichte von Herz-Kreislauf-Erkrankungen¹²

Afroamerikaner haben das höchste Risiko, eine HF zu entwickeln, gefolgt von hispanischen, kauasischen und chinesischen Amerikanern.¹¹ HFpEF tritt häufiger auf als HFrEF (50 % der Diagnosen im Vergleich zu 39 %). Trotz verbesserter Überlebensrate nach der HF-Diagnose bleiben die Mortalitätsraten mit einer 5-Jahres-Mortalität insgesamt von 52,6 % und im Einzelnen von 24,4 % und 54,4 % bei 60- bzw. 80-Jährigen weiterhin hoch.¹²

6.1.2 Angeborene Herzinsuffizienz

Die angeborene Herzkrankheit (Congenital Heart Disease, CHD) wird in Leitlinien und Berichten unterschiedlich definiert.¹³ Die ACC/AHA versteht unter CHD eine Vielzahl von strukturellen Herzfehlern, die vor der Geburt vorliegen und während der Entwicklung des Herzens des Fötus entstehen. Die Definition der CHD durch die European Society of Cardiology (ESC) umfasst auch vererbte Erkrankungen und Anomalien, die zu Herzanomalien geführt haben können, wie z. B. Marfan-Syndrom oder hypertrophe Kardiomyopathie (HCM),

oder anatomische Varianten wie z. B. offenes Foramen ovale.^{14,15} Die CHD kann nach Krankheitskomplexität als leicht, moderat oder schwer eingestuft werden (siehe Tabelle 21). Nur 15 % der CHD-Ätiologie ist bekannt, wobei die meisten Fälle (8 % bis 10 %) auf chromosomal Aneuploidien zurückzuführen sind, die Fehlbildungssyndrome wie Down-Syndrom, Trisomie 13, Trisomie 18, Turner-Syndrom und DiGeorge-Syndrom verursachen. Schätzungsweise 3 % bis 5 % der CHD-Fälle sind auf einen einzelnen Gendefekt zurückzuführen, wie z. B. Alagille-Syndrom, Holt-Orman-Syndrom und Noonan-Syndrom, gefolgt von 2 % der Fälle, die durch Umweltfaktoren verursacht werden. Die 2 Hauptrisikofaktoren für CHD sind Diabetes der Mutter und Phenylketonurie. Zu den weiteren Risikofaktoren gehören mütterliche Adipositas, Alkoholkonsum, Rötelninfektion, fieberhafte Erkrankung, Einnahme von Medikamenten wie Thalidomid und Retinsäure sowie Kontakt mit organischen Lösungsmitteln.^{13,16}

Tabelle 21. ESC-Klassifizierung der CHD-Komplexität¹⁵

Leicht:
<ul style="list-style-type: none">• Isolierte angeborene Aortenklappenerkrankung und bikuspide Aortenklappenerkrankung• Isolierte kongenitale Mitralklappenerkrankung (außer Parachute-Klappe, gespaltenes Klappensegel)• Leichte isolierte Lungenstenose (infundibulär, valvulär, supravalvulär)• Isolierter kleiner ASD, VSD oder PDA• Reparierter ASD vom Sekundumtyp, Sinus-venosus-Defekt, VSD oder PDA ohne Rest- oder Folgeerkrankungen wie Kammervergrößerung, ventrikuläre Dysfunktion oder erhöhter PAP
Moderat: (repariert oder nicht repariert, wenn nicht angegeben; in englischer alphabetischer Reihenfolge)
<ul style="list-style-type: none">• Anomale Pulmonalvenenverbindung (teilweise oder vollständig)• Anomale Koronararterie, die aus der PA entspringt• Anomale Koronararterie, die aus dem gegenüberliegenden Sinus entspringt• Aortenstenose – subvalvulär oder supravalvulär• AVSD, teilweise oder vollständig, einschließlich ASD vom Primumtyp (ausgenommen pulmonale Gefäßerkrankungen)• ASD vom Sekundumtyp, moderat oder groß, nicht repariert (ausgenommen pulmonale Gefäßerkrankungen)• Koarktation der Aorta• Rechter Ventrikel mit Doppelkammer• Ebstein-Anomalie• Marfan-Syndrom und verwandte HTAD, Turner-Syndrom• PDA, moderat oder groß, nicht repariert (ausgenommen pulmonale Gefäßerkrankungen)• Periphere Pulmonalstenose• Pulmonalstenose (infundibulär, valvulär, supravalvulär), moderat oder schwer• Sinus-aortae-Aneurysma/-Fistel• Sinus-venosus-Defekt• Fallot-Tetralogie, repariert• Transposition der großen Arterien nach arterieller Switch-Operation• VSD mit assoziierten Anomalien (ausgenommen pulmonale Gefäßerkrankungen) und/oder moderater oder größerer Shunt
Schwer: (repariert oder nicht repariert, wenn nicht angegeben; in englischer alphabetischer Reihenfolge)
<ul style="list-style-type: none">• Jegliche mit einer pulmonalen Gefäßerkrankung (einschließlich Eisenmenger-Syndrom) assoziierte CHD (repariert oder nicht repariert)• Jegliche zyanotische CHD (nicht operiert oder palliativ behandelt)• Doppelausstromventrikel• Fontan-Zirkulation• Unterbrochener Aortenbogen• Pulmonalatresie (alle Formen)

- Transposition der großen Arterien (außer Patienten nach arterieller Switch-Operation)
- Ein-Kammer-Herz (einschließlich linker/rechter Double-Inlet-Ventrikel, Trikuspidal-/Mitralspasie, hypoplastisches Linksherzsyndrom, jegliche sonstige anatomische Anomalie mit einem funktionell singulären Ventrikel)
- Truncus arteriosus
- Sonstige komplexe Anomalien der atrioventrikulären (AV) und ventrikuloarteriellen Verbindung (d. h. Criss-Cross-Herz, Heterotaxiesyndrome, ventrikuläre Inversion)

Abkürzungen: ASD = Vorhofseptumdefekt; AV = atrioventrikulär; AVSD = atrioventrikulärer Septumdefekt; CHD = angeborene Herzkrankheit; HTAD = hereditäre thorakale Aortenerkrankung; PA = Pulmonalarterie; PAP = Pulmonalarteriendruck; PDA = persistierender Ductus arteriosus; VSD = Ventrikelseptumdefekt

Obwohl die Prävalenz von CHD geografisch variiert, wird bei durchschnittlich 9 von 1000 Neugeborenen (Spanne: 3 bis 10 Fälle pro 1000 Neugeborene) weltweit eine CHD diagnostiziert.¹⁶ Die Anzahl der schweren CHD-Fälle nimmt in den Industrieländern aufgrund von fetalem Screening und Schwangerschaftsabbruch ab, doch weltweit steigen die Fallzahlen.¹⁵ Für jeweils 3 von 1000 Geburten ist eine katheterbasierte oder operative Behandlung in der frühen Lebensphase erforderlich.¹⁷ Darüber hinaus überleben aufgrund des chirurgischen und technologischen Fortschritts über 90 % der CHD-Patienten bis zum Erwachsenenalter (mindestens 18 Jahre).¹⁵ Das langfristige Überleben ins Erwachsenenalter variiert je nach Komplexität der CHD und wird auf 95 %, 90 % bzw. 80 % jeweils für leichte, moderate/schwere und hohe Komplexität geschätzt; jedoch beeinflussen spezifische Komplexitätstypen das Überleben eventuell weiter.¹⁷ Darüber hinaus führt eine frühzeitige Intervention in der Regel nicht zur Heilung der CHD; bei vielen erwachsenen CHD-Patienten kommt es zu Komplikationen einschließlich Arrhythmien, HF, Endokarditis, pulmonaler Hypertonie und Notwendigkeit einer Reintervention.¹⁶

6.1.3 Kardiomyopathie

Die AHA und die ESC definieren Kardiomyopathie als myokardiale Störungen, die zu funktionellen und strukturellen Anomalien führen. Damit eine Störung als Kardiomyopathie eingestuft wird, müssen Erkrankungen wie koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Klappenerkrankung und CHD als Ursache für die myokardiale Anomalie ausgeschlossen sein.¹² Eine Kardiomyopathie kann basierend auf morphologischen und funktionellen Phänotypen unterteilt werden, einschließlich arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie (ARVC), dilatierter Kardiomyopathie (DCM), hypertropher Kardiomyopathie (HCM), restriktiver Kardiomyopathie (RCM) und nicht klassifizierter Kardiomyopathien wie linksventrikuläre Non-Compaction (LVNC) oder Stress- Kardiomyopathie.¹⁸ Diese Subtypen werden dann weiter in genetische, nicht-genetische oder gemischte Ätiologien unterteilt. Eine HCM wird am häufigsten verursacht durch genetische Mutationen von Sarkomerproteinen, die etwa 20 bis 30 % der Fälle ausmachen, und durch genetische Mutationen, die zu Glykogenspeicherkrankheiten und damit zu einer Verdickung des Myokards führen.¹² Die HCM ist in der Regel asymptomatisch; Eine symptomatische HCM kann sich als atypische Brustschmerzen äußern oder, bei einer DCM oder RCM, durch Symptome ähnlich wie bei einer HFrEF (d. h. periphere Ödeme, Fatigue, Orthopnoe, Dyspnoe, Präsynkope und kardiale Ischämie).¹⁹ Die DCM hat eine gemischte Ätiologie und kann aus umweltbedingten, infektiösen und systemischen Faktoren entstehen, aber 25 % bis 35 % der Fälle sind genetisch bedingt.¹⁹ Etwa 50 % der ARVC-Fälle sind genetische Mutationen und in den meisten Fällen Mutationen der desmosomalen Proteine, die zu einer Ausdünnung des Myokards und einer Ballonbildung der Ventrikelwand führen.¹⁹ Zu den ARVC-Symptomen gehören Palpitation, Synkope und gelegentlich plötzlicher Herztod (Sudden Cardiac Death, SCD).¹² Eine RCM ist die am wenigsten verbreitete Erkrankung und macht 2 % bis 5 % der Fälle von Kardiopathien aus. Eine RCM gilt als gemischte Ätiologie und manifestiert sich mit Aszites oder peripherem Ödem.¹⁹

Weltweit ist die Kardiomyopathie für eine Sterberate von 5,2 pro 100.000 und eine Prävalenzrate von 88,9 pro 100.000 verantwortlich, mit den höchsten Werten in Mittel- und Osteuropa.¹² Die Inzidenzrate von HCM beträgt 1 von 250 bis 500 Personen mit einer ähnlichen Prävalenz unter allen ethnischen Gruppen. Eine HCM tritt häufig bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf.²⁰ Das Mortalitätsrisiko für Patienten mit HCM ist 3-mal höher als das für gesunde Personen gleichen Alters.¹² Eine DCM tritt typischerweise im ersten Lebensjahr auf, mit einer Rate von 4,58 pro 100.000, im Vergleich zu 0,34 pro 100.000 im Alter von 1 bis 18 Jahren.²⁰ Obwohl es keine formalen Studien zur Prävalenz der ARVC gibt, betrifft die ARVC schätzungsweise 1 von 1000 bis 5000 und tritt am häufigsten in der Jugend und frühen Kindheit auf.¹² Es ist bekannt, dass eine ARVC das Risiko eines plötzlichen Herztods erhöht, und Patienten wird empfohlen, auf Ausdauersportarten zu verzichten.¹⁹

6.1.4 Myokardinfarkt

Ein Myokardinfarkt (MI) ist gemäß der klinischen Definition von ESC, ACC, AHA und World Heart Federation (WHF) das Vorhandensein von abnormen Werten von kardialen Biomarkern, die eine Myokardverletzung nach akuter Myokardischämie anzeigen. Pathologisch bezieht sich MI auf Myokardnekrose aufgrund einer anhaltenden Ischämie. Symptome einer Ischämie, einschließlich Schmerzen in Brustkorb, oberen Extremitäten, Unterkiefer oder Oberbauch, Dyspnoe oder Müdigkeit können auf einen Beginn eines MI hinweisen.²¹ Zur Bestimmung einer geeigneten Intervention kann der MI anhand von Elektrokardiogramm(EKG)-Signalen in ST-Hebungs-MI (STEMI), Nicht-ST-Hebungs-MI (NSTEMI) oder instabile Angina pectoris unterteilt werden. Ein MI kann auch anhand von Ätiologie und Biomarker-Werten klassifiziert werden, wie in Tabelle 22 beschrieben.²¹

Tabelle 22. MI-Klassifizierungen²¹

MI-Typ	Ätiologie
Typ 1	MI aufgrund einer Störung der atherosklerotischen Plaque wie Ruptur oder Erosion, die zu Myokardnekrose und potenziell zu distaler Koronarembolie führt. Erhöhte oder reduzierte cTn-Werte müssen nachgewiesen werden, wobei mindestens 1 Wert über der URL des 99. Perzentils liegt.
Typ 2	Ischämische Myokardverletzung aufgrund einer Störung des Gleichgewichts von Sauerstoffzufuhr und -bedarf. Dieses Ungleichgewicht kann durch eine eingeschränkte myokardiale Perfusion verursacht werden, die nicht auf Plaque-Störungen oder erhöhten Sauerstoffbedarf zurückgeht. Mögliche Ursachen für eine verminderte Durchblutung sind Atherosklerose, Vasospasmus oder koronare mikrovaskuläre Dysfunktion, nicht-atherosklerotische Koronardissektion oder alleiniges Gleichgewicht von Sauerstoffzufuhr und -bedarf. Mögliche Ursachen für einen erhöhten Sauerstoffbedarf sind Tachyarrhythmie oder schwere Hypertonie mit oder ohne linkskavikuläre Hypertrophie. Erhöhte oder reduzierte cTn-Werte müssen nachgewiesen werden, wobei mindestens 1 Wert über der URL des 99. Perzentils liegt.
Typ 3	Plötzlicher Herztod, der vermutlich durch eine akute Myokardischämie verursacht wurde. Ein MI kann anhand von neuen ischämischen EKG-Veränderungen oder Kammerflimmern vermutet werden. Testergebnisse für kardiale Biomarker sind jedoch möglicherweise nicht verfügbar oder zeigen keinen MI an, weil der Tod vor der Blutentnahme bzw. vor der Erhöhung der Biomarker eintrat. MI wird eventuell während einer Autopsie erkannt.
Typ 4	4a: ischämische Myokardverletzung aufgrund einer perkutanen Koronarintervention 4b: perkutane Koronarintervention verursachte einen MI durch Stent- oder Gefäßstützenthrombose 4c: perkutane Koronarintervention verursachte einen MI durch In-Stent-Restenose oder Restenose nach Ballonangioplastie Erhöhte cTn-Werte nach dem Eingriff müssen nachgewiesen werden, wobei der Wert die URL des 99. Perzentils um das 5-Fache übersteigt.
Typ 5	MI durch Koronarerterien-Bypass-Operation. Erhöhte cTn-Werte nach dem Eingriff müssen nachgewiesen werden, wobei der Wert die URL des 99. Perzentils um das 10-Fache übersteigt.

Abkürzungen: cTn = kardiales Troponin; EKG = Elektrokardiogramm; MI = Myokardinfarkt; URL = obere Referenzgrenze

Zwischen 2013 und 2016 waren Berichten zufolge 3 % der gesamten US-amerikanischen Bevölkerung von einem MI betroffen, wobei die Prävalenz bei Männern (4 %) höher ist als bei Frauen (2,3 %). Ein MI tritt am häufigsten bei kauasischen und afroamerikanischen Männern auf, gefolgt von hispanischen Männern.¹² Die Prävalenz steigt auch mit dem Alter; die höchsten Raten werden bei Patienten ≥ 80 Jahren berichtet (17,3 % bei Männern und 12,3 % bei Frauen). In gepoolten Analysen randomisierter kontrollierter Studien wiesen Patienten mit STEMI nach einer perkutanen Koronarintervention 30 Tage nach der Intervention ein erhöhtes Sterberisiko auf, während NSTEMI-Patienten 2 Jahre nach der Intervention ein erhöhtes Risiko aufwiesen.

STEMI-Patienten unterliegen einem höheren Risiko im Krankenhaus als NSTEMI-Patienten, einschließlich Tod, kardiogenem Schock und Blutungen: 6,4 %, 4,4 % bzw. 8,5 % gegenüber 3,4 %, 1,6 % bzw. 5,5 %. Basierend auf ethnischer Zugehörigkeit und Geschlecht liegen die Mortalitätsraten innerhalb der ersten 5 Jahre nach dem ersten MI im Bereich von 36 % bis 47 %, 11 % bis 28 %, 25 % bis 44 % und 55 % bis 64 % bei Patienten \geq 45 Jahre, 45 bis 64 Jahre, 65 bis 74 Jahre bzw. \geq 75 Jahre.¹²

6.1.5 Arrhythmien

Supraventrikuläre Arrhythmien (z. B. eine supraventrikuläre Tachykardie [SVT]) und ventrikuläre Arrhythmien (VA) sind definiert als Störung der elektrischen Leitung im Myokard, was zu unregelmäßiger, gleichförmiger und chaotischer Kontraktion führt. SVT sind auf Vorhöfe beschränkt und verursachen eine schnelle und spontane Kontraktion, während ventrikuläre Arrhythmien auf die Ventrikel beschränkt sind und abnorme Erregungsleitungsmuster verursachen, die jedoch zwischen beiden Kammern wandern können.²² Die Ätiologie der Arrhythmie umfasst strukturelle Deformitäten des Herzens, die die Automatik und die Leitungseigenschaften stören,²² oder Störungen der Herzfunktion aufgrund genetischer Mutationen^{23,24} oder pharmakologischer Wirkstoffe.^{24,25} Risikofaktoren für Arrhythmien sind Kardiomyopathie, Alter, Hypertonie, Adipositas, Schlafapnoe, Alkoholkonsum und Diabetes.²³

Schätzungen zufolge sind in den USA 3,6 von 10.000 Personen, etwa 6 % der Erwachsenen (> 65 Jahre), von einer SVT betroffen.^{22,25} Vorhofflimmern (VHF) ist die häufigste SVT und im Jahr 2010 waren Berichten zufolge 2,6 bis 6,1 Millionen Personen in den USA und 8,8 Millionen Personen über 55 Jahren in der Europäischen Union davon betroffen. Die höchste Prävalenz wurde in der kauasischen Bevölkerung berichtet, gefolgt von Personen hispanischer, afroamerikanischer und chinesischer Abstammung, und war bei Frauen häufiger. Im Jahr 2016 betrug die berichtete Mortalitätsrate aufgrund von VHF 6,5 pro 100.000 Personen. Die Sterberaten im Zusammenhang mit Komplikationen durch eine VHF umfassen 7,0 % aufgrund eines Schlaganfalls, 15,1 % aufgrund progressiver Herzinsuffizienz, 22,25 % aufgrund von SCD, und 35,8 % aufgrund nicht-kardiovaskulär bedingter Todesfälle.¹² Darüber hinaus geht eine VHF mit Fatigue, reduzierter körperlicher Belastbarkeit und einer verminderten Lebensqualität einher.²³ Formen von VA, einschließlich Kammerflimmern (VF) und ventrikuläre Tachykardie (VT), reduzieren oder stoppen Berichten zufolge stark das Herzzeitvolumen²⁶ und sind mit einem erhöhten Risiko für einen plötzlichen Herzstillstand (SCA) verbunden.²⁴ Es ist bekannt, dass eine progressive Herzinsuffizienz das Risiko für die Entwicklung von ventrikulären Arrhythmien erhöht.^{27,28}

6.1.6 Behandlungsoptionen und Interventionen

Weltweit werden jährlich 1,2 bis 1,4 Millionen kardiovaskuläre implantierbare elektronische Produkte (CIED) implantiert, um die Lebensqualität zu verbessern und Herzerkrankungen zu behandeln.²⁹ CIED umfassen Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren, die zur Vorbeugung und Überwachung von Krankheiten dienen.²⁹ Da CIED für die lebenslange Behandlung implantiert werden,²⁹ können Komplikationen auftreten, die zur Elektrodenextraktion führen.^{29,30} Laut Studien kam es zur Elektrodenextraktion aufgrund von Infektionen, System-Upgrades, Fehlfunktionen und Schmerzen an der Eingriffsstelle.³⁰ Eine Elektrodendislokation ist eine der häufigsten Komplikationen nach einer CIED- Implantation.^{31,32} Mlynarski et al. 2022 untersuchten Prädiktoren für eine frühe Elektrodendislokation in einer Population von 14.293 Patienten über einen Zeitraum von 14 Jahren. Elektrodendislokationen im Vorhof traten am häufigsten auf, mit einer höheren Inzidenz bei älteren Menschen. Bei männlichen und weiblichen Patienten war die Gebrechlichkeit prädiktiv für eine frühzeitige Elektrodendislokation.³¹ Qin et al. 2022 untersuchten auch die Risikofaktoren einer Elektrodendislokation nach einer CIED-Implantation. In der retrospektiven Kohortenanalyse wurden 20.683 Patienten berücksichtigt, die sich zwischen 2010 und 2020 einer CIED-Implantation unterzogen hatten. Bei insgesamt 1,69 % der Patienten kam es zu einer Elektrodendislokation. Zu den mit einem erhöhten

Risiko für eine Elektrodendislokation verbundenen Variablen gehörten passiver Fixationstyp, niedrigere Abtastamplitude und niedrigere Elektrodenimpedanz am Implantat. Eine Elektrodendislokation war jedoch nicht mit signifikanten Veränderungen der langfristigen Risiken für Gesamt- und Herz mortalität verbunden.³²

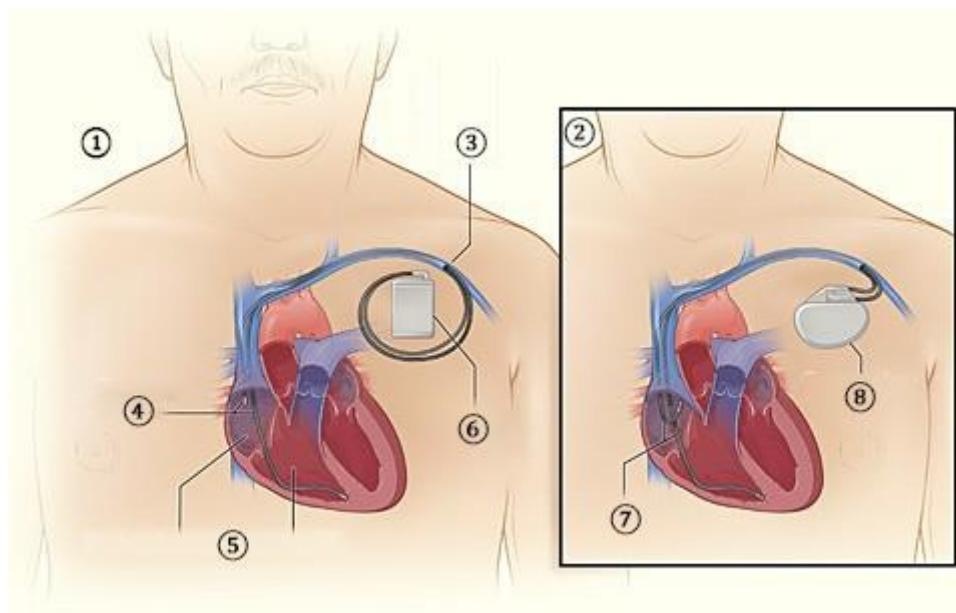
6.1.6.1 Permanente Herzschrittmacher

Ein permanenter Herzschrittmacher ist ein Produkt, das in der Brust oder im Abdomen platziert wird und schwache elektrische Signale an das Herz sendet, damit es mit einem normalen Rhythmus und Tempo schlagen kann.³³ Ein Herzschrittmacher besteht in der Regel aus 3 Hauptkomponenten³³ (Abbildung 3):

1. Ein Impulsgenerator, der elektrische Signale erzeugt
2. Drähte/Ableitungen, die die elektrischen Signale zu den Herzkammern übertragen
3. Elektroden, die den natürlichen Herzschlag erfassen und elektrische Signale an das Herz abgeben

Schrittmacher wurden in der Vergangenheit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Bradykardie und Tachykardie eingesetzt. Bei Patienten mit HF, bei denen es zu einer verzögerten Kontraktion bestimmter Segmente des linken Ventrikels (LV) kommt, können Schrittmacher verwendet werden, um die elektrische Signalübertragung zwischen den beiden Ventrikeln zu koordinieren und die normale Pumpwirkung wiederherzustellen.^{33,34}

Abbildung 3. Querschnitt von Brust und Herz mit (1) implantierbarem Kardioverter-Defibrillator und (2) Schrittmacher³⁵



Bezeichnung	Beschreibung
1	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
2	Schrittmacher
3	In die zum Herzen führende Vene eingeführte Elektroden
4	Elektroden im Herzen
5	Rechter Vorhof und Ventrikel
6	Unter die Haut eingeführter implantierbarer Defibrillator
7	Elektroden im Herzen
8	Schrittmacher

6.1.6.2 Kardiale Resynchronisationstherapie

In einer Konfiguration, die als kardiale Resynchronisationstherapie (Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) bezeichnet wird, werden transvenöse Elektroden im rechten Vorhof (RA) und in beiden Ventrikeln platziert.³⁶ Die CRT gilt bei Herzinsuffizienz als klinisch bewährte Behandlung, mit schlüssigen Nachweisen zu den positiven Auswirkungen auf Symptome, körperliche Belastbarkeit, LV- Funktion und das Risiko für Hospitalisierung/Mortalität.³⁷

Die aktuellen Leitlinien empfehlen, die Breite und Morphologie des QRS-Komplexes zu beurteilen, um optimal geeignete Patienten für eine CRT auszuwählen.³⁸ Eine CRT ist bei Patienten mit einer geringen Verbreiterung der QRS-Dauer (< 130 ms) kontraindiziert. Die größten Vorteile einer CRT werden bei Patienten mit einer Verbreiterung der QRS-Dauer > 150 ms beobachtet.³⁷ Hinsichtlich der QRS- Morphologie haben Studien gezeigt, dass das Vorliegen eines Linksschenkelblocks (LSB) mit einer Reduktion der Mortalität assoziiert ist, wohingegen das Vorliegen keines LSB mit keinem klinischen Nutzen durch eine CRT verbunden ist.^{37,39}

In einer Umfrage, die zwischen 2015 und 2016 an 272 europäischen Zentren mit insgesamt 10.664 Patienten durchgeführt wurde, wurde berichtet, dass die Implantation des CRT- Produkts zum Zeitpunkt des ersten Versuchs bei 99,3 % der Patienten erfolgreich war, und dass bei 5,5 % der Patienten periprozedurale Komplikationen auftraten.⁴⁰ Zu den mit einer CRT verbundenen schwerwiegenden Komplikationen zählen Blutung an der Zugangsstelle und Taschenhämatom (2,5 %), Elektrodendislokation (2,9 % bis 10 %), Infektion (3,3 %), Pneumothorax (0,66 %) und Perforation/Dissektion des Koronarvenensinus (0,28 %).⁴¹

Bei einer CRT wird die LV-Elektrode über Einführkatheter in einen Seitenast des Koronarvenensinus (Coronary Sinus, CS) platziert.⁴² Die Erfolgsraten der Implantation der LV-Elektrode variieren zwischen 88,0 % und 92,4 %, wobei neuere Studien über Erfolgsraten zwischen 89,0 % und 97,6 % berichten.⁴² Der Erfolg einer CRT hängt stark von der Positionierung der LV-Elektrode ab, wobei verschiedene LV -Elektrodenpositionen mit unterschiedlichen Langzeitergebnissen assoziiert sind.⁴³ Laut einer retrospektiven Analyse mit 2.087 Patienten, die sich einer CRT-Implantation unterzogen hatten, war die Implantation einer lateralen LV-Elektrode mit einer signifikanten Senkung des Gesamtmortalitätsrisikos im Vergleich zu einer posterioren (Hazard Ratio: 0,84; 95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,74 bis 0,96; p < 0,01) und anterioren (Hazard Ratio: 0,69; 95%-KI: 0,55 bis 0,87; p < 0,01) Elektrodenimplantationen verbunden.³⁸ Bei Patienten mit für die Implantation schwierigen Venenanatomien kann die Schlingentechnik verwendet werden.⁴⁴ In einer Studie mit 262 Patienten wurde die Schlingentechnik mit der herkömmlichen Technik verglichen und zeigte, dass die CRT-Ansprechraten (62,5 % vs. 60,6 %) zwischen den beiden Gruppen ähnlich waren. Darüber hinaus traten nach der Implantation der LV-Elektrode mit der Schlingentechnik keine unmittelbaren Komplikationen auf.⁴⁴

Bei 2,5 % bis 10 % der Patienten ist eine Implantation des CRT-Produkts aufgrund instabiler oder ungeeigneter Elektrodenpositionen und Schwierigkeiten beim Zugang zum CS möglicherweise nicht möglich.⁴⁵ Die Anatomie des Koronarvenensystems kann von Patient zu Patient signifikant variieren. Einige haben z. B. möglicherweise Seitenäste, die zugänglich sind, wohingegen andere möglicherweise nur einen Seitenast haben, der eine geeignete Positionierung der Elektrode ermöglicht.⁴⁶ Darüber hinaus kommt es häufig zu Hindernissen wie Knicken und Klappen in den Venen.⁴⁷ Eine weitere Einschränkung der CRT ist die klinische Nichtansprechbarkeit, die bei 16 % bis 48 % der Patienten berichtet wird, und die auf eine unzureichende Programmierung des CRT-Produkts, HF-Ätiologie oder suboptimale Platzierung der LV-Elektrode zurückgeführt werden kann.^{48,49}

Der schwierigste Teil der CRT ist das Implantieren eines transvenösen linksventrikulären epikardiale Schrittmachers, bei dem zuerst mit der Lokalisierung und Kanülierung des CS begonnen wird.⁵⁰ Eine CS-

Kanülierung wird in der Regel durchgeführt, indem ein hydrophiler Draht durch einen Führungskatheter bis zum CS- Ostium vorgeschoben wird.⁵¹ Wenn der CS nicht visualisiert werden kann, kann die Lokalisierung des CS-Ostiums erschwert sein.⁵¹ In diesem Fall kann ein Teleskopführungssystem in Verbindung mit einem System zur Kontrastmittelinfektion zur Unterstützung der CS-Visualisierung eingesetzt werden.⁵¹ Teleskopschleusen können dazu beitragen, die Eingriffsdauer zu verkürzen und dem Außenmantel des CS während der Positionierung der Elektrode zusätzliche Stabilität zu verleihen.⁵² Eine okklusive Venographie kann auch verwendet werden, um die Implantation der Elektrode zu erleichtern und Informationen darüber zu liefern, welche inneren Führungskatheter für die Kanülierung verwendet werden sollen.⁵¹

6.1.6.3 Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren

ICD sind Vorrichtungen, die in der Brust oder im Abdomen platziert werden, um auf Herzrhythmusstörungen zu prüfen und elektrische Impulse zur Korrektur von Herzrhythmusstörungen zu senden.³⁵ Die ICD-Implantation folgt den gleichen Schritten wie die Herzschrittmacherimplantation, und eine linksseitige Implantation wird aufgrund der geringeren Defibrillationsschwellen und Mortalitätsraten bevorzugt.⁵³ ICD geben energiearme Impulse ab, um abnormal langsame (Bradykardie) oder zu schnelle (Tachykardie) Herzfrequenzen zu korrigieren. Wenn der normale Herzrhythmus nicht durch niederenergetische elektrische Signale wiederhergestellt wird, oder wenn die Ventrikel zu zittern beginnen, anstatt sich zusammenzuziehen, schaltet der ICD auf energiereiche Impulse um, um unregelmäßige Herzschläge zu korrigieren.³⁵ Ähnlich wie Herzschrittmacher bestehen ICD aus einem Generator, Drähte/Leiter und Elektroden zur Überwachung und Abgabe elektrischer Signale an 1 oder 2 Herzkammern.³⁵ ICD sind wirksam bei der Vorbeugung von SCD, Komplikationen können jedoch auch durch Elektrodenversagen verursacht werden.⁵⁴ Studien haben ergeben, dass die häufigste Art von Elektrodenversagen ist eine zu hohe Impulsabgabe nach fehlerhafter Erkennung.⁵⁴

6.1.6.4 Implantationszugang

Bei der Implantation eines Herzschrittmachers oder ICD werden in der Regel Elektroden des Herzschrittmachers oder ICD in die Herzkammern eingeführt. Nachfolgend werden verschiedene Implantationszugänge beschrieben.

6.1.6.4.1 Transvenöse Implantation

In den meisten Fällen werden die Elektroden eines Herzschrittmachers oder ICDs transvenös über den Koronarvenensinus (CS) in das Herz implantiert, der eine Ansammlung von Venen zwischen LV und LA darstellt.⁵⁵ Der CS entsteht, indem die hauptsächliche posteriore Seitenvene sich mit der Hauptvene mit der großen Herzvene vereinigt, und umfasst andere wichtige Seitenäste wie die mittlere Herzvene und die untere LV-Vene.⁴¹ Leiter und Elektroden werden häufig über die V. subclavia mithilfe einer Einführhilfen- oder Schleusenbaugruppe eingeführt.⁵⁶ Eine Einführhilfenbaugruppe wird normalerweise als Kit geliefert, bestehend aus: mindestens einer Nadel (um eine Punktions in der V. subclavia zu schaffen), einem Führungsdrähten und einer Schleuse (oder Einführhilfe), welche aus einem Kunststoffschlauch besteht, durch den die Elektroden eingeführt und an die gewünschte Stelle im Herzen vorgeschoben werden.⁵⁶ Während die Implantation von Elektroden in den rechten Ventrikel (RV) und die RA einfach ist, wird die optimale Platzierung der LV-Elektrode für die CRT als schwierig angesehen,⁵⁷ und mindestens 11 % der Patienten haben trotz erfolgreicher transvenöser LV-Elektrodenimplantation eine suboptimale Platzierung der LV- Elektrode.⁵⁸ Folglich wurden eine Reihe von Tools für die genaue Platzierung von LV-Elektroden entwickelt. Vor der Platzierung der LV- Elektrode wird die Anatomie des CS mithilfe von bildgebenden Verfahren wie Koronarangiogrammen, Herz-Computertomographie (CT)-Angiogrammen, Herz-Magnetresonanz(MR)-Angiogrammen und Echokardiographie beurteilt.⁵⁷ Die LV-Elektrode kann manchmal nur mit einem

weichen koronaren Führungsdrähte implantiert werden, mithilfe der sogenannten „Over-the-Wire“-Technik.⁵⁷ Vorgeformte Teleskopschleusen können nützlich sein, um die Vene von Interesse zu erfassen, insbesondere bei schwierigen Venenanatomien.⁵⁷ Weitere Instrumente, die eine erfolgreiche transvenöse Implantation durch den CS erleichtern, sind splittbare Führungskatheter, splittbare Subselector-Guides, Angiographiekatheter mit Ballonspitze und steuerbare Katheter für die Elektrophysiologie (EP-Katheter).⁵⁷ Darüber hinaus kann in Fällen, in denen es Schwierigkeiten beim Vorschieben der Einführungsschleuse für die Elektrode gibt, eine Schlinge am Führungsdrähten angelegt werden.⁵¹ Als Schlinge wird eine Schwanenhalsschlinge verwendet, mit der das distale Ende des Führungsdrähten erfasst wird, wodurch die Elektrode an Traction gewinnt und sich durch gewundene oder enge CS-Äste vorschlieben kann.^{51,58} Eine prospektive Studie mit 566 Patienten, die eine modifizierte Schlingentechnik verwendeten, als die Standard-LV-Implantationstechnik versagte, ergab eine Erfolgsrate von 97,9 %.⁵⁸ Darüber hinaus berichtete die Studie auch über eine niedrigere Reinterventionsrate nach 4 Jahren aufgrund einer Reduktion von Versagen oder Verschieben des LV-Implantats im Vergleich zur Standardtechnik.⁵⁸ Insgesamt liegt die transvenöse Implantaterfolgsrate für CRT über den CS Berichten zufolge in größeren klinischen Studien bei etwa 90 %.⁵⁷

Obwohl weniger verbreitet, ist eine transvenöse Implantation über einen Zugang zur V. femoralis ebenfalls möglich.⁵⁹ Guerrero et al. (2017)⁵⁹ analysierten retrospektiv die Ergebnisse bei 50 Patienten, die einen permanenten Herzschrittmacher über den femoralen Zugang erhielten. Mit dem Eingriff waren keine akuten oder langzeitigen Komplikationen verbunden und die Mortalitätsrate bei den 46 Patienten, für die Nachbeobachtungsdaten vorlagen, betrug 46 % bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 50 Monaten.

6.1.6.4.2 Alternative Implantationszugänge

Bei etwa 8 % bis 10 % der Patienten, die sich einer CRT unterziehen, ist eine transvenöse Implantation aufgrund einer ungünstigen koronaren Venenanatomie, einer Stimulation des N. phrenicus oder aufgrund von Narbenbildung, die eine effektive Stimulation verhindert, nicht geeignet.^{55,60} Darüber hinaus kann eine herkömmliche transvenöse Elektrodenimplantation zu Problemen wie Elektrodenfraktur, elektrodenbedingter Endokarditis und systemischen Infektionen führen.⁶¹ In diesen Fällen werden oft alternative Methoden der Schrittmacher- oder ICD-Implantation verwendet.

Die am häufigsten verwendete alternative Implantationsmethode ist die epikardiale Implantation über einen offenen chirurgischen Zugang oder eine Mini-Thorakotomie. Bei dieser Technik werden die Schrittmacherelektroden bei einem chirurgischen Eingriff unter Vollnarkose an der Oberfläche des Herzens befestigt.³³ In einer retrospektiven Studie untersuchten Hejjel et al. (2017) die Durchführbarkeit einer epikardialen CRT mittels Mini-Thorakotomie bei 57 Patienten.⁶⁰ Die Autoren berichteten von keinen schwerwiegenden intraoperativen Komplikationen.⁶⁰ Die geschätzten 5-Jahres-Überlebensraten betrugen 40 % für Patienten, die einen CRT-Defibrillator erhielten, und 61 % für Patienten, die einen CRT-Schrittmacher erhielten.⁶⁰ Andere Studien berichteten über eine erhöhte Komplikationsrate wie Niereninsuffizienz und Infektionen in Verbindung mit der Platzierung einer epikardialen Elektrode.⁵²

Eine Alternative zum transvenösen/epikardialen System ist der subkutane Zugang, der den Gefäßzugang vermeidet und eine ICD-Implantation außerhalb der Brusthöhle beinhaltet.^{62,63} Bei diesem Ansatz werden sowohl Elektrode als auch Generator subkutan platziert.⁶³ Zu den Vorteilen der Implantation außerhalb der Brusthöhle zählt die Umgehung von gefäßbedingten Problemen, Herzkomplikationen und Gewebeschäden.⁶² Darüber hinaus wird die Fluoroskopiezeit verkürzt und Probleme im Zusammenhang mit einem komplexen Venenzugang können vermieden werden.^{61,62} Laut einem Register mit 985 Patienten, die sich einer subkutanen ICD-Implantation unterzogen hatten, betrug die komplikationsfreie Rate nach 30 Tagen bzw. 1 Jahr 99,7 % bzw.

98 %.⁶¹ Eine weitere Studie mit 1160 Patienten, bei der die subkutane ICD-Implantation mit der transvenösen ICD-Implantation verglichen wurde, berichtete, dass es in der subkutanen Gruppe (0,8 %) im Vergleich zur transvenösen Gruppe (11,5 %) zu einer signifikanten Abnahme der elektrodenbedingten Komplikationen kam.⁶¹ Es gab keinen signifikanten Unterschied in der Komplikationsrate insgesamt zwischen der subkutanen Gruppe (13,7 %) und der transvenösen Gruppe (18 %), und die subkutane Gruppe wies im Vergleich zur transvenösen Gruppe (2,2 %) eine signifikant höhere Rate von nicht mit der Elektrode zusammenhängenden Komplikationen (9,9 %) auf.⁶¹

Beim sogenannten transseptalen Zugang können Schrittmacher-Elektroden durch das Vorhofseptum hindurch implantiert werden. Die ALSYNC-Studie (Alternate Site Cardiac Resynchronization, Kardiale Resynchronisation an einer alternativen Stelle) untersuchte Durchführbarkeit und Sicherheit des transseptalen Zugangs bei 138 Patienten mit HF.⁶⁴ Die Erfolgsrate der Elektrodenimplantation betrug 89,4 %, und ein Ausbleiben von Komplikationen nach 6 Monaten wurde bei 82,2 % der Patienten beobachtet. Während der Nachbeobachtung der Studie kam es zu insgesamt 23 Todesfällen, von denen jedoch keiner in Zusammenhang mit dem transseptalen Zugang stand. Andere Studien haben jedoch gezeigt, dass transseptale Zugänge mit einem hohen Risiko einer produktbezogenen infektiösen Endokarditis verbunden sind, die eine gefährliche chirurgische Elektrodenextraktion und -reparatur oder einen Ersatz der Mitralklappe erfordert.⁶⁵ Jastrzębski et al. führten eine Registerstudie mit 2533 Patienten in 14 europäischen Zentren durch, die sich einer permanenten transseptalen Implantation eines Stimulationsprodukts für den Links schenkelblock unterzogen hatten. Die durchschnittliche Erfolgsrate bei der Elektrodenimplantation betrug 89,6 %. Unabhängige Prädiktoren für ein Versagen der Elektrodenimplantation waren Herzinsuffizienz, breiter QRS-Komplex zur Baseline und linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser. Die Komplikationsrate insgesamt betrug 11,7 % und die Komplikationsrate speziell für die ventrikuläre transseptale Stimulationselektrode lag bei 8,3 %. Die Autoren stellten fest, dass diese alternative Methode als primäre Stimulationsmethode bei Patienten mit Indikationen für Bradyarrhythmie und Herzinsuffizienz durchführbar war.⁶⁶

Ein weiterer Zugang für die Platzierung der LV-Elektrode ist durch den LV-Apex, was als transapikaler Zugang bezeichnet wird.⁶⁵ Dieser Eingriff wird unter Vollnarkose durchgeführt, wobei der Zugang zum LV-Apex durch eine Mini-Thorakotomie erreicht wird.^{65,67} Vorteile dieser Technik sind der minimalinvasive chirurgische Zugang, endokardiale Stimulation und ein geringes Risiko einer Schädigung der Mitralklappe.⁶⁵ Kis et al. (2017) berichteten in einer prospektiven Studie zur Beurteilung der transapikalen Implantation einer LV-Elektrode in einer Kohorte von 26 Patienten, die eine CRT erhielten und bei denen zuvor eine transvenöse Elektrodenplatzierung fehlgeschlagen war.⁶⁵ Die Mortalitätsrate von 47 % bei einer medianen Nachbeobachtung von $40 \pm 24,5$ Monaten war zwar vergleichbar mit einer konventionellen CRT, aber es gab eine hohe Rate thrombembolischer Komplikationen, mit 2 Fällen eines schweren akuten ischämischen Schlaganfalls und einem Fall einer transienten ischämischen Attacke.⁶⁵

Abschließend lässt sich sagen, dass drahtlose bzw. ableitungslose Herzschrittmacher immer beliebter werden, da sie Ableitungen und die mit ihrer Implantation verbundenen Komplikationen überflüssig machen.³⁴ Drahtlose Einkomponenten-Schrittmacher enthalten den Impulsgenerator und die Stimulations- und Sensor elektroden in einer einzigen Kapsel, die normalerweise über eine Schleuse durch die V. femoralis eingebracht wird.³⁴ Mehrkomponentensysteme bestehen typischerweise aus einem kleinen Empfängerelektroden-„Seed“, der in einer Herzkammer platziert wird, und einem subkutanen Impulsgenerator, der Ultraschallimpulse erzeugt, die durch den Seed in elektrische Impulse umgewandelt werden.³⁴ Frühe klinische Studien haben die Durchführbarkeit von ableitungslosen Schrittmachern belegt, mit hohen implantations erfolgsraten und niedrigen Komplikationsraten im Vergleich zu Patienten, die transvenöse Schrittmacher erhalten.³⁴

6.2 Leitlinien und Empfehlungen von Fachgemeinschaften

Die Leitlinien der klinischen Praxis und Konsensuserklärungen der folgenden Fachverbände wurden überprüft, um Informationen zur Implantation und Defibrillation von Herzschrittmachern zu erhalten.

- 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure⁶⁸
- Leitlinie 2017 der American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS) zum Management von Patienten mit ventrikulären Herzrhythmusstörungen und der Vermeidung von plötzlichem Herztod⁶⁹
- ESC-Leitlinien 2018 zur Diagnose und Behandlung von Synkopen⁷⁰
- ACC/AHA/HRS-Leitlinie 2018 zur Beurteilung und zum Management von Patienten mit Bradykardie und Erregungsleitungsverzögerung⁷¹

Ableitungen aus den relevanten Leitlinien zum Versorgungsstandard und zur klinischen Praxis für die Implantation und Defibrillation von Herzschrittmachern finden sich in Tabelle 23. Diese Leitlinien geben Aufschluss über geeignete und relevante Messgrößen für Sicherheit und Leistung der anvisierten Therapie und über alternative Therapien.

6.2.1 Empfehlungen zum Versorgungsstandard

Tabelle 23. Leitlinien zum Versorgungsstandard und Empfehlungen für das Management von gesundheitlichen Beschwerden

Empfehlung	LOE	Grad/Stärke der Empfehlung
2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure⁶⁸		
Ein ICD wird empfohlen, um das Risiko eines plötzlichen Todes und der Gesamtmortalität bei Patienten zu reduzieren, die sich von einer ventrikulären Arrhythmie erholt haben, die eine hämodynamische Instabilität verursacht, und bei denen erwartet wird, dass sie > 1 Jahr mit gutem funktionellen Status überleben, wenn keine reversiblen Ursachen vorliegen oder wenn die ventrikuläre Arrhythmie < 48 Stunden nach einem MI aufgetreten ist.	A	I
Ein ICD wird empfohlen, um das Risiko eines plötzlichen Todes und der Gesamtmortalität bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse II-III) mit ischämischer Ätiologie (es sei denn, sie hatten in den letzten 40 Tagen einen MI) und einer LVEF ≤ 35 % trotz ≥ 3 Monaten optimaler medikamentöser Therapie (OMT) zu reduzieren, vorausgesetzt, sie überleben voraussichtlich erheblich länger als 1 Jahr bei gutem funktionellem Status.	A	I
Ein ICD sollte in Betracht gezogen werden, um das Risiko eines plötzlichen Todes und der Gesamtmortalität bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse II-III) mit nicht-ischämischer Ätiologie und einer LVEF ≤ 35 % trotz ≥ 3 Monaten OMT zu reduzieren, vorausgesetzt, vorausgesetzt, sie überleben voraussichtlich erheblich länger als 1 Jahr bei gutem funktionellem Status.	A	IIa
Die Patienten sollten vor dem Austausch des Generators von einem erfahrenen Kardiologen sorgfältig untersucht werden, da sich die Behandlungsziele, die Bedürfnisse des Patienten und der klinische Status möglicherweise geändert haben.	B	IIa
Ein tragbarer ICD kann für Patienten mit HF, bei denen das Risiko eines plötzlichen Herztods für einen begrenzten Zeitraum besteht, oder als Überbrückung bis zur Implantation eines Produkts in Betracht gezogen werden.	B	IIb
Eine ICD-Implantation wird frühestens 40 Tage nach einem MI empfohlen, da die Implantation in diesem Zeitraum die Prognose nicht verbessert.	A	III
Eine ICD-Therapie wird bei Patienten der NYHA-Klasse IV mit schweren Symptomen, die auf eine pharmakologische Therapie nicht ansprechen, nicht empfohlen, es sei denn, sie sind Kandidaten für eine CRT, ein VAD oder eine Herztransplantation.	C	III
Eine CRT wird für symptomatische Patienten mit Herzinsuffizienz im SR mit einer QRS-Dauer ≥ 150 ms und einer LSB-QRS-Morphologie und mit einer LVEF ≤ 35 % trotz OMT empfohlen, um die Symptome zu verbessern und Morbidität und Mortalität zu reduzieren.	A	I
Eine CRT anstelle einer RV-Stimulation wird für Patienten mit HFrEF empfohlen, unabhängig von der NYHA-Klasse oder QRS-Breite, die eine Indikation für eine ventrikuläre Stimulation wegen eines hochgradigen AV-Blocks haben, um die Morbidität zu reduzieren. Dazu gehören auch Patienten mit VHF.	A	I
Eine CRT sollte bei symptomatischen Patienten mit Herzinsuffizienz im SR mit einer QRS-Dauer ≥ 150 ms und QRS-Morphologie ohne LSB und mit einer LVEF ≤ 35 % trotz OMT in Betracht gezogen werden, um die Symptome zu verbessern und Morbidität und Mortalität zu reduzieren.	B	IIa

Empfehlung	LOE	Grad/Stärke der Empfehlung
Eine CRT sollte bei symptomatischen Patienten mit Herzinsuffizienz im SR mit einer QRS-Dauer von 130–149 ms und einer LSB-QRS-Morphologie und mit einer LVEF ≤ 35 % trotz OMT in Betracht gezogen werden, um die Symptome zu verbessern und Morbidität und Mortalität zu reduzieren.	B	IIa
Patienten mit einer LVEF ≤ 35 %, die einen konventionellen Herzschrittmacher oder einen ICD erhalten haben und anschließend trotz OMT eine sich verschlimmernde Herzinsuffizienz entwickeln und einen signifikanten Anteil der RV-Stimulation aufweisen, sollten für einen „Upgrade“ auf eine CRT in Betracht gezogen werden.	B	IIa
Eine CRT kann bei symptomatischen Patienten mit Herzinsuffizienz im SR mit einer QRS-Dauer von 130–149 ms und einer QRS-Morphologie ohne LSB und einer LVEF ≤ 35 % trotz OMT in Betracht gezogen werden, um die Symptome zu verbessern und Morbidität und Mortalität zu reduzieren.	B	IIb
Eine CRT wird nicht für Patienten mit einer QRS-Dauer < 130 ms empfohlen, bei denen keine Indikation für eine Stimulation aufgrund eines hochgradigen AV-Blocks besteht.	A	III
AHA/ACC/HRS-Leitlinie von 2017 zum Management von Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und der Vermeidung von plötzlichem Herztod⁶⁹		
Bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit, die entweder einen plötzlichen Herzstillstand aufgrund von VT/VF überleben oder eine hämodynamisch instabile VT (LOE: B-R) oder eine stabile anhaltende VT (LOE: B-NR) ohne reversible Ursachen erleben, wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-R/B-NR	I
Bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit und unerklärlicher Synkope, die in einer elektrophysiologischen Studie eine induzierbare anhaltende monomorphe VT aufweisen, wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten, die aufgrund eines Koronarerterienspasmus, bei dem die medikamentöse Therapie unwirksam ist oder nicht vertragen wird, nach einem plötzlichen Herzstillstand reanimiert werden, ist ein ICD angemessen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIa
Bei Patienten, die aufgrund eines Koronarerterienspasmus vom plötzlichen Herzstillstand wiederbelebt wurden, kann ein ICD zusätzlich zur medikamentösen Therapie sinnvoll sein, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIb
Bei Patienten mit einer LVEF von 35 % oder weniger aufgrund einer ischämischen Herzkrankheit, bei denen ein MI mindestens 40 Tage und eine Revaskularisierung mindestens 90 Tage zurückliegt, sowie mit einer Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse II oder III trotz GDMT wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	A	I
Bei Patienten mit einer LVEF von 30 % oder weniger aufgrund einer ischämischen Herzkrankheit, bei denen ein MI mindestens 40 Tage und eine Revaskularisierung mindestens 90 Tage zurückliegt, sowie mit einer Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse I trotz GDMT wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	A	I
Bei Patienten mit einer NSVT aufgrund eines früheren MI, einer LVEF von 40 % oder weniger und einer induzierbaren anhaltenden VT oder einem VF in der elektrophysiologischen Studie wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-R	I
Bei nicht-stationären Patienten mit Symptomen der NYHA-Klasse IV, die für eine Herztransplantation oder ein LVAD infrage kommen, ist ein ICD angemessen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIa
Ein ICD ist nicht für Patienten der NYHA-Klasse IV mit medikamentenrefraktärer Herzinsuffizienz indiziert, die nicht auch für eine Herztransplantation, ein LVAD oder einen CRT-Defibrillator geeignet sind, der sowohl Stimulations- als auch Defibrillationsfunktionen umfasst.	C-EO	III
Bei Patienten mit fortbestehender VT oder VF sollte ein ICD erst implantiert werden, wenn eine ausreichende Kontrolle der VA erreicht ist, um wiederholte ICD-Impulse zu verhindern.	C-LD	III
Bei Patienten mit einer NICM, die entweder einen plötzlichen Herzstillstand aufgrund von VT/VF überleben oder eine hämodynamisch instabile VT (LOE: B-R) oder eine stabile anhaltende VT (LOE: B-NR) ohne reversible Ursachen erleben, wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-R/B-NR	I
Bei Patienten mit einer NICM, bei denen eine Synkope aufgrund von VA vermutet wird und die die Indikationen für einen ICD zur Primärprävention nicht erfüllen, kann ein ICD oder eine elektrophysiologische Studie zur Risikostratifizierung für SCD vorteilhaft sein, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIa
Bei Patienten mit einer NICM, einer HF mit Symptomen der NYHA-Klasse II-III und einer LVEF von 35 % oder weniger trotz GDMT wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	A	I
Bei Patienten mit einer NICM aufgrund einer <i>Lamin-A/C</i> -Mutation, die 2 oder mehr Risikofaktoren aufweisen (NSVT, LVEF < 45 %, Non-Missense-Mutation und männliches Geschlecht), kann ein ICD nützlich sein, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIa
Bei Patienten mit einer NICM, Herzinsuffizienz mit Symptomen der NYHA-Klasse I und einer LVEF von 35 % oder weniger trotz GDMT kann ein ICD in Betracht gezogen werden, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-R	IIb
Bei Patienten mit medikamentenrefraktärer Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse IV, die nicht auch für eine Herztransplantation, ein LVAD oder einen CRT-Defibrillator geeignet sind, der sowohl Stimulations- als auch Defibrillationsfunktionen umfasst, sollte kein ICD implantiert werden.	C-EO	III

Empfehlung	LOE	Grad/Stärke der Empfehlung
Bei Patienten mit arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie und einem zusätzlichen Marker für ein erhöhtes SCD-Risiko (reanimierter SCA, anhaltende VT, signifikante ventrikuläre Dysfunktion mit RVEF oder LVEF ≤ 35 %), wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten mit arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie und Synkope, die vermutlich auf eine VA zurückzuführen sind, kann ein ICD nützlich sein, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIa
Bei Patienten mit einer HCM, die einen SCA aufgrund von VT oder VF überlebt haben oder an spontan anhaltender VT leiden, die eine Synkope oder hämodynamische Beeinträchtigung verursacht, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten mit Riesenzellmyokarditis mit VF oder hämodynamisch instabiler VT, die gemäß GDMT behandelt werden, kann ein ICD und/oder ein Antiarrhythmikum in Betracht gezogen werden, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	C-LD	IIb
Bei Patienten mit kardialer Sarkoidose, die eine anhaltende VT haben oder die einen SCA überleben oder eine LVEF von 35 % oder weniger aufweisen, wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten mit kardialer Sarkoidose und LVEF von mehr als 35 % mit Synkope und/oder Anzeichen einer Myokardnarbe mittels Herz-MRT oder Positronen-Emissions-Tomographie und/oder Indikation für eine permanente Stimulation ist die Implantation eines ICD angemessen, vorausgesetzt, dass ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIa
Bei Patienten mit kardialer Sarkoidose und LVEF über 35 % ist es sinnvoll, eine elektrophysiologische Studie durchzuführen und einen ICD zu implantieren, wenn eine anhaltende VA induzierbar ist, vorausgesetzt, dass ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	C-LD	IIa
Bei Patienten mit kardialer Sarkoidose, bei denen eine permanente Stimulation indiziert ist, kann die Implantation eines ICD von Vorteil sein.	C-LD	IIa
Bei Patienten mit HFrEF, die auf eine Herztransplantation warten und ansonsten nicht für einen ICD in Frage kommen würden (z. B. NYHA-Klasse IV und/oder Verwendung von Inotropika), mit einem Plan zur Entlassung nach Hause, ist ein ICD angemessen.	B-NR	IIa
Bei Patienten mit LVAD und anhaltender VA kann ein ICD von Vorteil sein.	C-LD	IIa
Bei Patienten mit einer kardialen Kanalopathie und einem plötzlichen Herzstillstand wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Hochrisikopatienten mit symptomatischem Long-QT-Syndrom, bei denen ein Betablocker unwirksam ist oder nicht vertragen wird, wird eine Intensivierung der Therapie mit zusätzlichen Medikamenten (unter Berücksichtigung des Long-QT-Syndrom-Typs), eine linkskardiale sympathische Denervierung und/oder ein ICD empfohlen.	B-NR	I
Bei asymptomatischen Patienten mit Long-QT-Syndrom und einem QTc in Ruhe von mehr als 500 ms während der Behandlung mit einem Betablocker kann eine Intensivierung der Therapie mit zusätzlichen Medikamenten (unter Berücksichtigung des Long-QT-Syndrom-Typs), eine linkskardiale sympathische Denervierung und/oder ein ICD in Betracht gezogen werden.	B-NR	IIb
Bei Patienten mit katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie und rezidivierender anhaltender VT oder Synkope, die einen adäquaten oder maximal verträglichen Betablocker erhalten, wird eine Intensivierung der Behandlung mit einer Kombinationstherapie (z. B. Betablocker, Flecainid), linkskardialer sympathischer Denervierung und/oder einem ICD empfohlen.	B-NR	I
Bei Patienten mit Brugada-Syndrom mit spontanem elektrokardiographischen Muster nach Brugada Typ 1 und Herzstillstand, anhaltender VA oder einer durch VA bedingten Synkope in der jüngeren Anamnese wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten mit frhem Repolarisationsmuster im EKG und Herzstillstand oder anhaltender VA wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten mit einem kurzen QT-Syndrom, die einen Herzstillstand oder eine anhaltende VA haben, wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten, die aufgrund einer idiopathischen polymorphen VT oder VF nach einem plötzlichen Herzstillstand reanimiert wurden, wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten mit angeborener Herzkrankheit und hämodynamisch instabiler VT bei Erwachsenen wird nach der Beurteilung und einer geeigneten Behandlung für Restläsionen/ventrikulärer Dysfunktion ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Patienten mit angeborener Herzkrankheit bei Erwachsenen mit SCA aufgrund von VT oder VF ohne reversible Ursachen wird ein ICD empfohlen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	I
Bei Erwachsenen mit reparierter Fallot-Tetralogie und induzierbarer VT/VF oder spontaner anhaltender VT ist die Implantation eines ICD angemessen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIa
Bei Patienten mit reparierter mäßiger oder schwerer Komplexität einer angeborenen Herzkrankheit bei Erwachsenen mit unerklärlicher Synkope und zumindest moderater ventrikulärer Dysfunktion oder ausgeprägter Hypertrophie ist entweder eine ICD-Implantation oder eine elektrophysiologische Studie mit ICD-Implantation für eine induzierbare anhaltende VA angemessen, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIa

Empfehlung	LOE	Grad/Stärke der Empfehlung
Bei Patienten mit angeborener Herzkrankheit bei Erwachsenen und schwerer ventrikulärer Dysfunktion (LVEF < 35 %) und Symptomen einer Herzinsuffizienz trotz GDMT oder zusätzlichen Risikofaktoren kann eine ICD-Implantation in Betracht gezogen werden, wenn ein signifikantes Überleben von mehr als 1 Jahr zu erwarten ist.	B-NR	IIb
Bei Patienten, die die Kriterien für einen ICD erfüllen und einen unzureichenden Gefäßzugang haben oder ein hohes Infektionsrisiko aufweisen und bei denen eine Stimulation aufgrund von Bradykardie oder VT-Abbruch oder als Teil einer CRT weder erforderlich noch zu erwarten ist, wird ein subkutaner implantierbarer Kardioverter-Defibrillator empfohlen.	B-NR	I
Bei Patienten, die die Indikation für einen ICD erfüllen, ist die Implantation eines subkutanen implantierbaren Kardioverter-Defibrillators angemessen, wenn eine Stimulation aufgrund von Bradykardie oder eines VT-Abbruchs oder als Teil der CRT weder erforderlich noch zu erwarten ist.	B-NR	IIa
Bei Patienten mit einer Indikation für eine Bradykardie-Stimulation oder eine CRT oder bei denen eine Antitachykardie-Stimulation wegen eines VT-Abbruchs erforderlich ist, sollte kein subkutaner implantierbarer Kardioverter-Defibrillator implantiert werden.	B-NR	III
Bei Patienten mit einem ICD und einer Vorgesichte von SCA oder anhaltender VA, bei denen eine Entfernung des ICD erforderlich ist (wie bei einer Infektion), ist der tragbare Kardioverter-Defibrillator zur Vermeidung von SCD angemessen.	B-NR	IIa
Bei Patienten mit einem erhöhten SCD-Risiko, die nicht für einen ICD geeignet sind, wie z. B. Warten auf eine Herztransplantation, eine LVEF von 35 % oder weniger und der MI weniger als 40 Tage her ist, oder die eine neu diagnostizierte NICM, Revascularisierung innerhalb der letzten 90 Tage, Myokarditis oder sekundäre Kardiomyopathie oder eine systemische Infektion haben, kann der tragbare Kardioverter-Defibrillator angemessen sein.	B-NR	IIb
ESC-Leitlinien von 2018 zu Diagnose und das Management von Synkopen⁷⁰		
Es wird empfohlen, bei Patienten mit ungeklärter Synkope Entscheidungen für die ICD-Implantation gemäß dem ESC HCM Risk-SCD-Score zu treffen.	B	I
Eine ICD-Implantation kann bei Patienten mit ARVC und unerklärlicher Synkope in der Anamnese in Betracht gezogen werden.	C	IIb
Eine ICD-Implantation zusätzlich zu Betablockern sollte bei LQTS-Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen eine unerklärliche Synkope auftritt, während sie angemessene Dosis Betablocker erhalten.	B	IIa
Eine ICD-Implantation sollte bei Patienten mit einem spontanen diagnostischen EKG-Muster vom Typ 1 und einer Vorgesichte unerklärlicher Synkopen in Betracht gezogen werden.	C	IIa
ACC/AHA/HRS-Leitlinie von 2018 zur Beurteilung und zum Management von Patienten mit Bradykardie und Erregungsleitungsverzögerung⁷¹		
Bei Patienten mit permanentem oder persistierendem VHF, bei denen keine Strategie zur Rhythmuskontrolle geplant ist, sollte keine atriale Elektrode implantiert werden.	C-LD	III
Bei Patienten, die sich einer isolierten Koronararterien-Bypassoperation unterziehen, ist die routinemäßige Platzierung von temporären epikardialen Elektroden angemessen.	B-NR	IIa
Bei Patienten, die sich einer Koronararterien-Bypassoperation unterziehen und wahrscheinlich zukünftig eine CRT oder ventrikuläre Stimulation benötigen, kann eine intraoperative Platzierung einer permanenten epikardialen LV-Elektrode in Betracht gezogen werden.	C-EO	IIIB
Bei Patienten, die wegen VHF operiert werden, wird die routinemäßige Platzierung von temporären epikardialen Elektroden empfohlen.	B-NR	I
Bei Patienten mit einer neuen postoperativen SND oder einem atrioventrikulären Block, der mit Symptomen oder hämodynamischer Instabilität verbunden ist, die sich nach einer Operation wegen VHF nicht zurückbildet, wird eine permanente Stimulation vor der Entlassung empfohlen.	B-NR	I
Bei Patienten, die sich wegen VHF einer Operation unterziehen und zukünftig wahrscheinlich eine CRT oder ventrikuläre Stimulation benötigen, kann eine intraoperative Platzierung einer permanenten epikardialen LV-Elektrode in Betracht gezogen werden.	C-EO	IIb
Bei Patienten, die sich einem chirurgischen Aortenklappenersatz oder einer chirurgischen Reparatur unterziehen, wird die routinemäßige Platzierung von temporären epikardialen Elektroden empfohlen.	C-LD	I
Bei Patienten, die sich einer Aortenklappenoperation unterziehen und wahrscheinlich zukünftig eine CRT oder ventrikuläre Stimulation benötigen, kann eine intraoperative Platzierung einer permanenten epikardialen LV-Elektrode in Betracht gezogen werden.	C-EO	IIb
Bei Patienten, die sich einer Mitralklappenoperation unterziehen, ist die routinemäßige Platzierung von temporären epikardialen Elektroden angemessen.	C-LD	IIa
Bei Patienten, die sich einer chirurgischen Mitralklappenreparatur oder einem chirurgischen Mitralklappenersatz unterziehen und wahrscheinlich zukünftig eine CRT oder ventrikuläre Stimulation benötigen, kann eine intraoperative Platzierung einer permanenten epikardialen LV-Elektrode in Betracht gezogen werden.	C-EO	IIb
Bei Patienten, die sich einer Trikuspidalklappenoperation unterziehen, wird die routinemäßige Platzierung von temporären epikardialen Elektroden empfohlen.	C-LD	I
Bei Patienten, die sich einem Trikuspidalklappenersatz oder einer Trikuspidalklappenreparatur mit hohem Risiko für einen postoperativen atrioventrikulären Block unterziehen, ist die intraoperative Platzierung von permanenten epikardialen Elektroden zum Zeitpunkt der Herzoperation angemessen.	C-LD	IIa

Empfehlung	LOE	Grad/Stärke der Empfehlung
Bei Erwachsenen mit ACHD mit vorbestehender Sinusknoten- und/oder atrioventrikulärer Leitungskrankheit, die sich einer Herzoperation unterziehen, ist die intraoperative Platzierung von epikardialen permanenten Elektroden angemessen.	C-EO	IIa
Bei ausgewählten Erwachsenen mit ACHD und venösen bis systemischen intrakardialen Shunts ist die Platzierung von endokardialen Elektroden potenziell schädlich.	B-NR	III
Bei Patienten, die eine permanente Stimulationstherapie benötigen, sollte vor der Implantation eine Beurteilung des Risikos zukünftiger ventrikulärer Arrhythmien und der Notwendigkeit eines ICD durchgeführt werden.	B-NR	I
Bei Patienten mit Indikation für eine permanente Stimulation, aber auch mit signifikanten Komorbiditäten, sodass eine Stimulationstherapie wahrscheinlich keinen bedeutsamen klinischen Nutzen bietet, oder wenn die Behandlungsziele des Patienten eine Herzschrittmachertherapie stark ausschließen, sollte die Implantation oder der Austausch eines Herzschrittmachers nicht durchgeführt werden.	C-LD	III

Abkürzungen: ACC = American College of Cardiology; ACHD = kongestive Herzerkrankung bei Erwachsenen; VHF = Vorhofflimmern; AHA = American Heart Association; ARVC = arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie; AV = atrioventrikulär; CRT = kardiale Resynchronisationstherapie; EKG = Elektrokardiogramm; EO = Expertenmeinung; ESC = European Society of Cardiology; GDMT = leitliniengeführtes Management und Therapie; h = Stunde; HCM = hypertrophe Kardiomyopathie; HF = Herzinsuffizienz; HFrEF = Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion; HRS = Heart Rhythm Society; ICD = implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; LSB = Linksschenkelblock; LD = begrenzte Daten; LOE = Evidenzgrad; LQTS = Long-QT-Syndrom; LV = linksventrikulär; LVAD = linksventrikuläres Herzunterstützungssystem; LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion; MI = Myokardinfarkt; MRT = Magnetresonanztomographie; ms = Millisekunden; NICM = nicht-ischämische Kardiomyopathie; NR = nicht randomisiert; NSVT = nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie; NYHA = New York Heart Association; OMT = optimale medikamentöse Therapie; QRS = Wellen eines EKGs (Q-,R-,S-Zacke); R = randomisiert; RV = rechtsventrikulär; RVEF = rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion; SCA = plötzlicher Herzstillstand; SCD = plötzlicher Herztod; SND = Sinusknotendysfunktion; SR = Sinusrhythmus; VA = ventrikuläre Arrhythmie; VAD = ventrikuläres Herzunterstützungssystem; VF = Kammerflimmern; VT = ventrikuläre Tachykardie

7 Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

Die laut der Kennzeichnung vorgesehenen Ärzte für die CSG- und LVI-Produktkonfigurationen sind in Tabelle 24 zusammengefasst.

Tabelle 24. CSG und LVI: Vorgesehene Ärzte

Produktkonfiguration	Vorgesehene Ärzte
CSG	
SafeSheath CSG	Das CSG-System ist für die Verwendung durch Elektrophysiologen und interventionelle Kardiologen vorgesehen, die mit der perkutanen Kathetereinführung vertraut sind.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtsseitige CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Das LVI-System ist für die Verwendung durch Elektrophysiologen und interventionelle Kardiologen vorgesehen, die mit der perkutanen Kathetereinführung vertraut sind.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	Das Situs Target-System ist für die Verwendung durch Elektrophysiologen und interventionelle Kardiologen vorgesehen, die mit der perkutanen Kathetereinführung vertraut sind.
Situs LDS 2	Das Situs LDS 2-System ist für die Verwendung durch Elektrophysiologen und interventionelle Kardiologen vorgesehen, die mit der perkutanen Kathetereinführung vertraut sind.

Abkürzungen: CSG = Koronarsinus-Sonde; Fr = French; LVI = laterale Veneneinführhilfe

8 Anwendbare harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen

Die folgenden harmonisierten Normen und Leitlinien wurden bei der Auslegung und Entwicklung der CSG und LVI angewendet oder berücksichtigt:

- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers, dilators, and guidewires
- ISO 10555-1:2013, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements
- ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- ISO 11135:2014, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

9 Literaturhinweise

1. Vinther M, Risum N, Svendsen JH, Møgelvang R, Philbert BT. A Randomized Trial of His Pacing Versus Biventricular Pacing in Symptomatic HF Patients With Left Bundle Branch Block (His-Alternative). *JACC Clin Electrophysiol*. Nov 2021;7(11):1422-1432. doi:10.1016/j.jacep.2021.04.003
2. Thibault B, Andrade JG, Dubuc M, et al. Reducing radiation exposure during CRT implant procedures: early experience with a sensor-based navigation system. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2015;38(1):63-70.
3. Brandão L, Miranda R, Almeida S, et al. Cardiac resynchronization therapy: Femoral approach. *Rev Port Cardiol*. Apr 2017;36(4):309.e1-309.e3. doi:10.1016/j.repc.2016.07.015
4. Goel PK, Sahu AK. Percutaneous removal of broken left ventricular lead guide sheath during biventricular pacemaker implantation using intraluminal wire technique. *HeartRhythm Case Rep*. Dec 2020;6(12):910-913. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.018
5. Foerst JR, Kim D, May TP. Percutaneous electrosurgical technique for treatment of subclavian vein occlusion: Application of trans caval techniques. *HeartRhythm Case Rep*. Nov 2017;3(11):551-554. doi:10.1016/j.hrcr.2017.08.006
6. Kumar D, Chakraborty S, Singhi AK. Innovative use of hardware to help cross bioprosthetic tricuspid valve for pacemaker implantation. *IJH Cardiovascular Case Reports (CVCR)*. 2018;2(3):205-207. doi:10.1016/j.ijhccr.2018.05.012
7. Golian M, Vo M, Ravandi A, Seifer CM. Venoplasty of a chronic venous occlusion allowing for cardiac device lead placement: A team approach. Article. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*. 2016;16(6):197-200. doi:10.1016/j.ipej.2016.11.007
8. Worley SJ, Gohn DC. Prolapsed double-canted bipolar left ventricular lead for pacing the left atrium via the coronary sinus: experience in 11 patients. *Europace*. Mar 2012;14(3):445-8. doi:10.1093/europace/eur331
9. 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
10. 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

11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. Brieler J, Breed MA, Tucker J. Cardiomyopathy: An Overview. *Am Fam Physician*. Nov 15 2017;96(10):640-646.
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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

25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. Birs A, Darden D, Eskander M, Pollema T, Ho G, Birgersdotter-Green U. Implantable loop recorder as a strategy following cardiovascular implantable electronic device extraction without reimplantation. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jul 2022;45(7):853-860. doi:10.1111/pace.14519
30. D'Angelo G, Zweiker D, Fierro N, et al. Check the Need-Prevalence and Outcome after Transvenous Cardiac Implantable Electric Device Extraction without Reimplantation. *J Clin Med*. Sep 7 2021;10(18)doi:10.3390/jcm10184043
31. Mlynarski R, Mlynarska A, Joniec M, et al. Predictors of Early Cardiac Implantable Electronic Device Lead Dislodgement in the Elderly. *Int J Environ Res Public Health*. Nov 10 2022;19(22)doi:10.3390/ijerph192214766
32. Qin D, Filippaios A, Murphy J, et al. Short- and Long-Term Risk of Lead Dislodgement Events: Real-World Experience From Product Surveillance Registry. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2022;15(8):e011029. doi:10.1161/CIRCEP.122.011029
33. Pacemakers. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/pacemakers>
34. 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
35. Defibrillators. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>
36. 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
37. 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

38. Behon A, Schwertner WR, Merkel ED, et al. Lateral left ventricular lead position is superior to posterior position in long-term outcome of patients who underwent cardiac resynchronization therapy. *ESC Heart Fail.* Oct 22 2020;7(6):3374-82. doi:10.1002/ehf2.13066
39. Sanders DJ, Krishnan K. Patient Selection for Biventricular Cardiac Resynchronization Therapy, His Bundle Pacing, and Left Bundle Branch Pacing. *Current Cardiovascular Risk Reports.* 2021/10/26 2021;15(11):22. doi:10.1007/s12170-021-00684-6
40. Koçyiğit D, Sarıgül NU, Altın AT, et al. Current clinical practice of cardiac resynchronization therapy in Turkey: Reflections from Cardiac Resynchronization Therapy Survey-II. *Anatol J Cardiol.* Dec 2020;24(6):382-396. doi:10.14744/AnatolJCardiol.2020.02680
41. Ahmed I, Kayani WT. Biventricular Devices. *StatPearls.* StatPearls Publishing
- Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.; 2021.
42. Ando K, Kanda S, Miura F, et al. Implant Characteristics of Quadripolar and Bipolar Left Ventricular Leads for Cardiac Resynchronization Therapy. *Int Heart J.* Sep 26 2018;59(5):1002-1007. doi:10.1536/ihj.17-442
43. De Regibus V, Biffi M, Infusino T, et al. Long-term follow-up of patients with a quadripolar active fixation left ventricular lead: An Italian multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol.* Jul 2022;33(7):1567-1575. doi:10.1111/jce.15574
44. 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
45. Graham AJ, Providenica R, Honarbakhsh S, et al. Systematic review and meta-analysis of left ventricular endocardial pacing in advanced heart failure: Clinically efficacious but at what cost? *Pacing Clin Electrophysiol.* Apr 2018;41(4):353-361. doi:10.1111/pace.13275
46. Butter C, Georgi C, Stockburger M. Optimal CRT Implantation-Where and How To Place the Left-Ventricular Lead? *Curr Heart Fail Rep.* Oct 2021;18(5):329-344. doi:10.1007/s11897-021-00528-9
47. Alves Silva LA, de Souza Meira EB, Curimbaba J, Pimenta JA. Coronary Sinus Phlebography in Cardiac Resynchronization Therapy Patients: Identifying and Solving Demanding Cases. *J Innov Card Rhythm Manag.* Jul 2020;11(7):4161-4170. doi:10.19102/icrm.2020.110703
48. Kaufmann MR, McKillop MS, Burkart TA, Panna M, Miles WM, Conti CR. His Bundle Pacing: Rebirth of an Important Technique for Pacing the Intrinsic Conduction System. *Cardiovascular Innovations and Applications.* 2018;3(1):61-71. doi:10.15212/cvia.2017.0030
49. Singh JP, Berger RD, Doshi RN, et al. Targeted Left Ventricular Lead Implantation Strategy for Non-Left Bundle Branch Block Patients: The ENHANCE CRT Study. *JACC Clin Electrophysiol.* Sep 2020;6(9):1171-1181. doi:10.1016/j.jacep.2020.04.034
50. Zou F, Brar V, Worley SJ. Interventional device implantation, Part I: Basic techniques to avoid complications: A hands-on approach. *J Cardiovasc Electrophysiol.* Feb 2021;32(2):523-532. doi:10.1111/jce.14748
51. Friedman DJ, Jackson KP. How to Implant Cardiac Resynchronization Therapy in a Busy Clinical Practice. *Card Electrophysiol Clin.* Mar 2019;11(1):67-74. doi:10.1016/j.ccep.2018.11.009
52. 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

53. Burri H, Starck C, Auricchio A, et al. EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace*. 2021;23(7):983-1008. doi:10.1093/europace/euaa367
54. Alasti M, Machado C, Mirzaee S, et al. Long-term longevity and clinical outcomes of Linox S/SD implantable cardioverter-defibrillator leads: a single-center experience. *J Interv Card Electrophysiol*. Jun 2021;61(1):115-121. doi:10.1007/s10840-020-00787-x
55. 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
56. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021
57. 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
58. Marques P, Nunes-Ferreira A, António PS, et al. Modified snare technique improves left ventricular lead implant success for cardiac resynchronization therapy. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Nov 2020;31(11):2954-2963. doi:10.1111/jce.14750
59. 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
60. 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
61. Kaya E, Rassaf T, Wakili R. Subcutaneous ICD: Current standards and future perspective. *Int J Cardiol Heart Vasc*. Sep 2019;24:100409. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100409
62. Khazen C, Magnusson P, Flandorfer J, Schukro C. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: A tertiary center experience. *Cardiol J*. 2019;26(5):543-549. doi:10.5603/CJ.a2018.0050
63. Sideris S, Archontakis S, Gatzoulis KA, et al. The subcutaneous ICD as an alternative to the conventional ICD system: Initial experience in Greece and a review of the literature. *Hellenic J Cardiol*. Jan-Feb 2017;58(1):4-16. doi:10.1016/j.hjc.2017.01.010
64. Morgan JM, Biffi M, Gellér L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNC): 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
65. 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
66. Jastrzębski M, Kiełbasa G, Cano O, et al. Left bundle branch area pacing outcomes: the multicentre European MELOS study *European Heart Journal*. 2022;43(40):4161-4173. doi:10.1093/eurheartj/ehac445
67. 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;2017. doi:10.1510/mmcts.2016.016

68. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* Sep 21 2021;42(36):3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368
69. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation.* Sep 25 2018;138(13):e272-e391. doi:10.1161/cir.0000000000000549
70. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J.* Jun 1 2018;39(21):1883-1948. doi:10.1093/eurheartj/ehy037
71. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol.* Aug 20 2019;74(7):e51-e156. doi:10.1016/j.jacc.2018.10.044

10 Revisionsverlauf

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum	Erläuterung der Änderung	Von der Benannten Stelle validierte Revision
REV. 001	ECN 166323	MÄRZ 2023	Ursprünglicher SSCP für die CSG/LVI	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
REV. 002	ECN 184697	09/12/2024	Klinische Bewertung zur Freigabe von Koronarsinus-Sonden (CSG) und lateralen Veneneinführhilfen (LVI) nach der BSI-Zulassung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein