

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων των οδηγών στεφανιαίου κόλπου (CSG) και των εισαγωγέων πλάγιας φλέβας (LVI) της Merit Medical. Οι CSG και οι LVI περιλαμβάνουν τις ακόλουθες παραλλαγές διαμόρφωσης:

- CSG:
 - CSG® SafeSheath® (οδηγός στεφανιαίου κόλπου)
 - CSG Worley™ Advanced (οδηγός στεφανιαίου κόλπου) (CSG Worley Advanced, CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς)
- LVI:
 - LVI SafeSheath® Worley (εισαγωγέας πλάγιας φλέβας) [5,5 French (F), 7 F]
 - LVI Worley™ Advanced (εισαγωγέας πλάγιας φλέβας) (5,5 F, 7 F)
 - Situs Target (εισαγωγέας πλάγιας φλέβας)
 - Situs LDS 2 (εισαγωγέας πλάγιας φλέβας)

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες χρήσης (OX) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των CSG και των LVI ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές συστάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Η αγγλική έκδοση του παρόντος εγγράφου SSCP (SSCP 0225) έχει επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για τους χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

1 Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες τεχνολογικού προϊόντος

1.1 Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικών προϊόντων

Τα τεχνολογικά προϊόντα και οι αριθμοί μοντέλων που καλύπτονται από την παρούσα SSCP παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στην παρούσα SSCP

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Αριθμοί προϊόντων
CSG	
CSG SafeSheath*	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
CSG Worley Advanced	MDR-CSG-B1-09
	MDR-CSG-B2-09
	MDR-CSG-BL1-09
	MDR-CSG-BR1-09
	MDR-CSG-E-90

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Αριθμοί προϊόντων
LVI	
LVI SafeSheath Worley*	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
LVI Worley Advanced	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

*Η έκδοση του αρχικού κατασκευαστή εξοπλισμού (EOM) πωλήθηκε στην Pressure Products, Inc.

**Η έκδοση OEM πωλήθηκε στη MicroPort.

Συντομογραφίες: CSG = coronary sinus guide οδηγός στεφανιαίου κόλπου, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

1.2 Πληροφορίες κατασκευαστή

Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή των CSG και των LVI παρατίθενται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Πληροφορίες κατασκευαστή

Επωνυμία κατασκευαστή	Διεύθυνση κατασκευαστή
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή

Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) για τον κατασκευαστή περιλαμβάνεται στον Πίνακα 3.

1.4 Βασικό UDI-DI

Το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) με τα κλειδιά ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (DI) παρέχεται στον Πίνακα 3.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι κωδικοί και οι περιγραφικοί δείκτες της Ευρωπαϊκής ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EMDN) και του Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται στον Πίνακα 3.

1.6 Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος

Η ταξινόμησης κινδύνου τεχνολογικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE) για τους CSG και τους LVI παρατίθενται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Πληροφορίες ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ	Αριθμός προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	Κωδικός EMDN/CND	Όροι EMDN/CND
CSG						
CSG SafeSheath	Κατηγορία 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	Θηκάρια καρδιαγγειακών εισαγωγέων, αποκολλούμενα
CSG Worley Advanced		MDR-CSG-B1-09, MDR-CSG-B2-09, MDR-CSG-BL1-09, MDR-CSG-BR1-09, MDR-CSG-E-90	0884450BUDI297QA			
LVI						
LVI SafeSheath Worley	Κατηγορία 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	Θηκάρια καρδιαγγειακών εισαγωγέων, αποκολλούμενα
LVI Worley Advanced		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			

Συντομογραφίες: EE = Ευρωπαϊκή Ένωση, CND = Classificazione nazionale dispositivi medici, CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, EMDN = Ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας, SRN = ενιαίος αριθμός καταχώρισης, UDI-DI = αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος - ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος

1.7 Έτος εισαγωγής στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το έτος κατά το οποίο οι CSG και οι LVI διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Η επωνυμία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και το SRN παρέχονται στον Πίνακα 4.

1.9 Κοινοποιημένος οργανισμός

Ο κοινοποιημένος οργανισμός (NB) ο οποίος συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης των CSG και των LVI σύμφωνα με το Παράρτημα IX ή το Παράρτημα X του κανονισμού της ΕΕ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) και είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της SSCP παρατίθεται στον Πίνακα 4.

1.10 Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού (NB)

Ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του NB παρατίθεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και κοινοποιημένου οργανισμού

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Έτος διάθεσης στην αγορά της ΕΕ	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Κοινοποιημένος οργανισμός (NB)	
		Επωνυμία	SRN	Επωνυμία	Αριθμός αναγνωριστικού
CSG					
CSG SafeSheath	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
CSG Worley Advanced					
LVI					
LVI SafeSheath Worley	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
LVI Worley Advanced					
Situs Target					
Situs LDS 2					

Συντομογραφίες: ΕΕ = Ευρωπαϊκή Ένωση, CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας, NB = κοινοποιημένος οργανισμός, SRN = ενιαίος αριθμός καταχώρισης

2 Χρήση για την οποία προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Οι επισημασμένες προβλεπόμενες χρήσεις των διαμορφώσεων τεχνολογικών προϊόντων CSG και LVI συνοψίζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. CSG και LVI: Προβλεπόμενη χρήση

Διαμόρφωση προϊόντος	Προβλεπόμενη χρήση
CSG	
CSG SafeSheath	Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης ή απινιδωτή.
CSG Worley Advanced	
CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς	
LVI	
LVI SafeSheath Worley (5,5 F)	Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης ή απινιδωτή.
LVI SafeSheath Worley (7 F)	
LVI Worley Advanced (5,5 F)	
LVI Worley Advanced (7 F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Συντομογραφίες: CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

2.2 Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Οι ενδείξεις χρήσης της επισήμανσης και ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών της επισήμανσης για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων CSG και LVI συνοψίζονται στον Πίνακα 6 και στον Πίνακα 7, αντίστοιχα.

Πίνακας 6. CSG και LVI: Ενδείξεις χρήσης

Διαμόρφωση προϊόντος	Ενδείξεις
CSG	
CSG SafeSheath	Για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότησης και άλλων εργαλείων με σκοπό τη χορήγηση θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.
CSG Worley Advanced	
CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς	
LVI	
LVI SafeSheath Worley (5,5 F)	Για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότησης και άλλων εργαλείων με σκοπό τη χορήγηση θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.
LVI SafeSheath Worley (7 F)	
LVI Worley Advanced (5,5 F)	
LVI Worley Advanced (7 F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Συντομογραφίες: CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

Πίνακας 7. CSG και LVI: Προοριζόμενοι ασθενείς

Διαμόρφωση προϊόντος	Προοριζόμενοι ασθενείς
CSG	
CSG SafeSheath	Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται το σύστημα CSG είναι οι ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης/απινιδωτή στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα.
CSG Worley Advanced	
CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς	
LVI	
LVI SafeSheath Worley (5,5 F)	Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται το σύστημα LVI είναι ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης/απινιδωτή στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα.
LVI SafeSheath Worley (7 F)	
LVI Worley Advanced (5,5 F)	
LVI Worley Advanced (7 F)	
Situs Target	Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται το σύστημα Situs Target είναι ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης/απινιδωτή στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα.
Situs LDS 2	Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται το σύστημα Situs LDS 2 είναι ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης/απινιδωτή στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα.

Συντομογραφίες: CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

2.3 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων CSG και LVI συνοψίζονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. CSG και LVI: Αντενδείξεις

Διαμόρφωση προϊόντος	Αντενδείξεις
CSG	
CSG SafeSheath	Η χρήση του συστήματος CSG αντενδείκνυται για τα εξής: Ασθενείς με υπάρχουσα ή πιθανή απόφραξη των στεφανιαίων αγγείων ή ακατάλληλη ανατομία των στεφανιαίων φλεβών
CSG Worley Advanced	
CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς	

Διαμόρφωση προϊόντος	Αντενδείξεις
	Ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη
LVI	
LVI SafeSheath Worley (5,5 F)	Η χρήση του συστήματος LVI αντενδείκνυται για τα εξής: - Ασθενείς με υπάρχουσα ή πιθανή απόφραξη των στεφανιαίων αγγείων ή ακατάλληλη ανατομία των στεφανιαίων φλεβών - Ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη
LVI SafeSheath Worley (7 F)	
LVI Worley Advanced (5,5 F)	
LVI Worley Advanced (7 F)	
Situs Target	Το σύστημα Situs Target αντενδείκνυται για τα εξής: - Ασθενείς με υπάρχουσα ή πιθανή απόφραξη των στεφανιαίων αγγείων ή ακατάλληλη ανατομία των στεφανιαίων φλεβών - Ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη
Situs LDS 2	Η χρήση του συστήματος Situs LDS 2 αντενδείκνυται για τα εξής: - Ασθενείς με υπάρχουσα ή πιθανή απόφραξη των στεφανιαίων αγγείων ή ακατάλληλη ανατομία των στεφανιαίων φλεβών - Ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη

Συντομογραφίες: CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

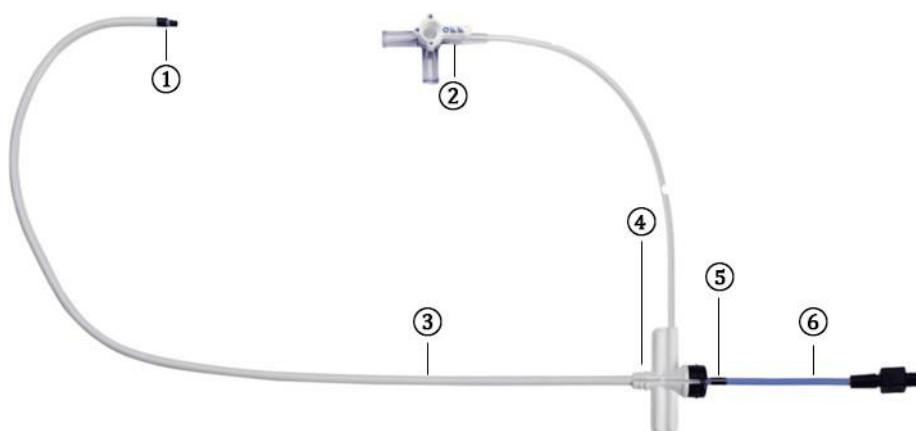
3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Οδηγός στεφανιαίου κόλπου

Το σύστημα CSG περιλαμβάνει τον διαχωριζόμενο εισαγωγέα θηκαριού, έναν οδηγό διαστολέα (ένα «πλεκτό» κύριο μέρος καθοδήγησης) και έναν αντίστοιχο διαστολέα. Ο διαχωριζόμενος εισαγωγέας θηκαριού CSG διατίθεται σε μέγεθος εσωτερικής διαμέτρου (εσ. διάμ.) 9 F και σε πολλαπλά μήκη από 40 cm έως 50 cm. Το κύριο μέρος καθοδήγησης έχει σχεδιαστεί, ώστε να συμμορφώνεται με την εσ. διάμ. του θηκαριού εισαγωγέα και παρέχεται σε πολλαπλές καμπύλες και εύρος μήκους από 46 cm έως 66 cm. Ο αντίστοιχος διαστολέας έχει σχεδιαστεί για να προσαρμόζεται στην εσ. διάμ. του θηκαριού εισαγωγέα και προορίζεται για την παροχή υποστήριξης.

Ο εισαγωγέας CSG συσκευάζεται αυτόνομος. Αυτό περιλαμβάνει τον εισαγωγέα CSG, το κύριο μέρος καθοδήγησης και ένα σετ αντίστοιχου διαστολέα. Μια απεικόνιση του kit CSG παρέχεται στην Εικόνα 1.

Εικόνα 1. Κιτ οδηγού στεφανιαίου κόλπου



Αριθμός	Περιγραφή
1	Μαλακό ακτινοσκοπικό άκρο
2	Πλευρική θύρα
3	Θηκάρι Pebax 9F

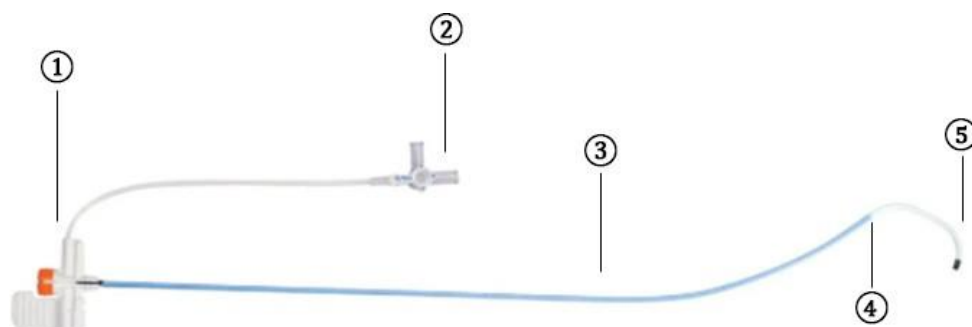
Αριθμός	Περιγραφή
4	Ενσωματωμένη αποκολλώμενη αιμοστατική βαλβίδα
5	Δείκτης θέσης βάθους
6	Πλεκτό κύριο μέρος

Εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

Οι LVI διατίθενται σε μεγέθη εσ. διαμ. των 5,5 F, 7 F και 9 F και μήκη από 48 cm έως 62 cm, ενώ διαθέτουν σχεδιασμό άξονα με τρεις (3) σταδιακά μειωμένους καταμερισμούς ακαμψίας από εγγύς προς περιφερικά. Ο άξονας ενισχύεται από ένα μεταλλικό πλέγμα από το εγγύς άκρο έως ότου να βρεθεί σε απόσταση περίπου 0,175 ιντσών από το περιφερικό άκρο. Ο άξονας επικαλύπτεται με επικάλυψη ιατρικού τύπου που παρέχει ενισχυμένη λιπαντικότητα κατά την προώθηση μέσω του εισαγωγέα CSG.

Ο εισαγωγέας LVI συσκευάζεται αυτόνομος και μπορεί να περιλαμβάνει ένα κατάλληλο σετ αντίστοιχων διαστολέων (π.χ. το Situs Target δεν περιλαμβάνει διαστολέα). Επιπλέον, με τον εισαγωγέα LVI περιλαμβάνονται και άλλα υποστηρικτικά εργαλεία (π.χ. θηκάρι, εργαλείο κοπής και εργαλείο διαβαλβιδικής εισαγωγής), όπως αρμόζει. Μια απεικόνιση του κιτ LVI παρέχεται στην Εικόνα 2.

Εικόνα 2. Κιτ εισαγωγέα πλάγιας φλέβας



Αριθμός	Περιγραφή
1	Αποσπώμενη αιμοδυναμική βαλβίδα
2	Πλευρικός βραχίονας με ενσωματωμένη στρόφιγγα
3	Άξονας Pebax με πλέγμα από χάλυβα
4	Μετάβαση στην ακαμψία του άξονα
5	Μαλακό ακτινοσκιερό άκρο

3.1 Υλικά/Ουσίες σε επαφή με ιστούς ασθενών

Τα υλικά κατασκευής των CSG και των LVI συνοψίζονται στον Πίνακα 9. Οι CSG και οι LVI δεν περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες. Ο βιολογικός και ο τοξικολογικός κίνδυνος που σχετίζεται με τα υλικά τα οποία έρχονται σε επαφή με τον ασθενή των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων είναι χαμηλός και αποδεκτός. Οι CSG και οι LVI προορίζονται για μία μόνο χρήση και είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξειδίο.

Πίνακας 9. CSG και LVI: Υλικά τεχνολογικών προϊόντων

Εξαρτήματα	Πληροφορίες υλικών
CSG SafeSheath, CSG Worley Advanced, CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς	
Σωλήνωση θηκαριού 9 F	Pebax 5533 SA01 MED
	Θειικό βάριο
	Clariant AH52631209, μπλε απόχρωση
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Εξωτερικό τοίχωμα του πλεκτού κυρίου μέρους	Pebax 6333 SA01 MED
	Θειικό βάριο

Εξαρτήματα	Πληροφορίες υλικών
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C, μπλε χρωστική
Εσωτερικό τοίχωμα του πλεκτού κυρίου μέρους	Pebax 4033 SA01 MED
	Θειικό βάριο
Εσωτερικό τοίχωμα του πλεκτού κυρίου μέρους	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C, μπλε χρωστική
Ομφαλός διαστολέα	HDPE
	Μαύρη χρωστική
	HDPE (Chevron HID 9018 HDPE φυσ.)
	Γαλάζια χρωστική (CXB-5011-A)
Σωλήνας διαστολέα	Marlex HHM-5502
	Dow Unival DMDH-6400 NT
	Μπλε χρωστική
	Θειικό βάριο
	Ρητίνη Πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας 1017
Σύνδεσμος παξιμαδιού στιγμής	Santoprene 8281-65 MED
	Λευκή χρωστική
Τμήμα ακτινοσκοιού άκρου (0,115 ίντσες)	Pebax 4533 SA01 MED
	Βολφράμιο C5
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Τμήμα μαλακού άκρου (0,060 ίντσες)	Pebax 3533 SA01 MED
	Θειικό βάριο
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Μελάνι	Μελάνι εκτύπωσης ταμπόν, μαύρο
	Μελάνι εκτύπωσης ταμπόν, λεπτότερο
	Μελάνι εκτύπωσης ταμπόν, σκληρότερο
Σώμα βαλβίδας	Isoplast 2510
	Λευκή χρωστική
Πλευρική σωλήνωση	Dow Pellethane 2363-80AE
Στρόφιγγα	HDPE MAT-107
	Πολυανθρακικό MAT-315
	Σιλικόνη 750-25
Εμποτισμένη αποσπώμενη βαλβίδα	Ελαστικό σιλικόνης
	Σιλικόνη ιατρικού τύπου Dow 360
	Σιλικόνη ιατρικού τύπου 350 cs
Ροδέλα αφρώδους υλικού	Πολυουρεθάνη βαθμού Foamex 900Z
Πώμα βαλβίδας	Isoplast 2510
	Μαύρη χρωστική
Κόλλα	Κόλλα κυανοακετυλικού εστέρα Loctite 4011
Λιπαντικό	Σιλικόνη ιατρικού τύπου
	Υγρό ιατρικού τύπου MDX4-4159
	Σιλικόνη, ιατρικού τύπου Dow 360
	Υγρό σιλικόνης DP-200
LVI SafeSheath Worley (5,5 F), LVI Worley Advanced (5,5 F), Situs Target	
Τμήμα θηκαριού 1	Pebax 7233 SA01 MED
	Θειικό βάριο
	Υπεράλγια μπλε χρωστική
	Tinuvin 783

Εξαρτήματα	Πληροφορίες υλικών
	Irganox 1010
Τμήμα θηκαριού 2	Pebax 4533 SA01 MED
	Θεικό βάριο
	Υπεράλγια μπλε χρωστική
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Τμήμα θηκαριού 3	Pebax 4533 SA01 MED
	Καρβίδιο βολφραμίου
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Τμήμα θηκαριού 4	Pebax 4533 SA01 MED
	Θεικό βάριο
	Μαύρη χρωστική
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Εσωτερική επένδυση	PTFE
Περίβλημα βαλβίδας	Isoplast 2510
	Λευκή χρωστική
Λαβή πτερυγίου	Isoplast 2510
	Λευκή χρωστική
Εμποτισμένη αποσπώμενη βαλβίδα	Ελαστικό σιλικόνης
	Σιλικόνη ιατρικού τύπου Dow 360
	Σιλικόνη ιατρικού τύπου 350 cs
Σωλήνας πλευρικής θύρας	Dow Pellethane 2363-80AE
Σοδη στρόφιγγα	HDPE MAT-107
	Πολυανθρακικό MAT-315
	Σιλικόνη 750-25
Ροδέλα αφρώδους υλικού	Πολυουρεθάνη βαθμού Foamex 900Z
Πώμα βαλβίδας	Isoplast 2510
	Γκρι χρωστική
Λιπαντικά	Σιλικόνη ιατρικού τύπου
	Υγρό ιατρικού τύπου MDX4-4159
	Σιλικόνη, ιατρικού τύπου Dow 360
	Υγρό σιλικόνης DP-200
Κόλλα	Κόλλα κυανοακετυλικού εστέρα Loctite 4011
LVI SafeSheath Worley (7 F), LVI Worley Advanced (7 F), Situs LDS 2	
Τμήμα θηκαριού 1	Pebax 6333 SA01 MED
	Θεικό βάριο
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C, μπλε χρωστική
Τμήμα θηκαριού 2	Pebax 5533 SA01 MED
	Θεικό βάριο
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C, μπλε χρωστική
Τμήμα θηκαριού 3	Pebax 2533 SA01 MED
	Θεικό βάριο
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Μπλε χρωστική Pantone 657C [LVI SafeSheath και LVI Worley (7 F)]
	Μπλε χρωστική Pantone 659C (Situs LDS 2)

Εξαρτήματα	Πληροφορίες υλικών
Εσωτερική επένδυση	Pebax 6333 SA01 MED
Τμήμα ακτινοσκοπικού άκρου (0,115 ίντσες)	Pebax 4533 SA01 MED
	Βολφράμιο C5
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Τμήμα μαλακού άκρου (0,060 ίντσες)	Pebax 3533 SA01 MED
	Θεικό βάριο
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Μαύρη χρωστική
Περίβλημα βαλβίδας	Isoplast 2510
	Λευκή χρωστική
Σωλήνας πλευρικής θύρας	Dow Pellethane 2363-80AE
Λαβή πτερυγίου	Isoplast 2510
	Λευκή χρωστική
3οδη στρόφιγγα	HDPE MAT-107
	Πολυανθρακικό MAT-315
	Σιλικόνη 750-25
Εμποτισμένη αποσπώμενη βαλβίδα	Ελαστικό σιλικόνης
	Σιλικόνη ιατρικού τύπου Dow 360
	Σιλικόνη ιατρικού τύπου 350 CS
Ροδέλα αφρώδους υλικού	Πολυουρεθάνη βαθμού Foamex 900Z
Πώμα βαλβίδας	Isoplast 2510
	Πορτοκαλί χρωστική
Λιπαντικά	Σιλικόνη ιατρικού τύπου
	Σιλικόνη, ιατρικού τύπου Dow 360
	Υγρό ιατρικού τύπου MDX4-4159
	Υγρό σιλικόνης DP-200
Κόλλα	Κόλλα κυανοακετυλικού εστέρα Loctite 4011
Ομφαλός διαστολέα	HDPE
	Πορτοκαλί χρωστική

Συντομογραφίες: cs = σεντιστόκ, CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, FEP = φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο, HDPE = πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας, PETG = τερεφθαλκή πολυαιθυλενική γλυκόλη, PPS = προδιαγραφές αγορασμένου τμήματος, PTFE = πολυτετραφθοροαιθυλένιο, THF = τετραϋδροφουράνιο, UV = υπεριώδεις

3.2 Αρχές λειτουργίας

Οι CSG και οι LVI συνήθως τοποθετούνται με χρήση της τεχνικής Seldinger που χρησιμοποιεί μια βελόνα εισαγωγής για την επίτευξη αρχικής αγγειακής πρόσβασης. Ένα οδηγό σύρμα τοποθετείται χειρωνακτικά διαμέσου της βελόνας μέσα στο αγγείο. Στη συνέχεια, η βελόνα αφαιρείται, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του για τη διατήρηση της αγγειακής πρόσβασης. Μια διάταξη εισαγωγέα θηκαριού/διαστολέα αγγείων προωθείται πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Το οδηγό σύρμα και ο διαστολέας αφαιρούνται αφήνοντας τον εισαγωγέα θηκαριού ως αγωγό προς το αγγείο. Η χρήση αιμοστατικής βαλβίδας στον ομφαλό του θηκαριού ελαχιστοποιεί την απώλεια αίματος και την είσοδο αέρα. Τα επεμβατικά και διαγνωστικά τεχνολογικά προϊόντα μπορούν στη συνέχεια να τοποθετηθούν διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού εντός του αγγείου. Η σωλήνωση επέκτασης πλευρικής θύρας (εάν υπάρχει) παρέχει ένα μέσο αναρρόφησης αέρα, έγχυσης υγρών και δειγματοληψίας αίματος. Μόλις το ηλεκτρόδιο ή ο καθετήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, ο ομφαλός του θηκαριού διαχωρίζεται και το θηκάρι αποκολλάται από το εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν, επιτρέποντας τη διατήρηση της θέσης του.

3.3 Προηγούμενη γενιά ή παραλλαγή

Οι CSG και οι LVI δεν έχουν προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές.

3.4 Παρελκόμενα

Οι CSG και οι LVI δεν περιλαμβάνουν παρελκόμενα. Ο Πίνακας 10 παρουσιάζει πρόσθετα παρελκόμενα που αναφέρονται στις ΟΧ, αλλά δεν περιλαμβάνονται με τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα.

Πίνακας 10. Πρόσθετα παρελκόμενα που δεν περιλαμβάνονται με τους CSG και τους LVI

Συστατικό	Σχόλιο
Βελόνα	Οι βελόνες χρησιμοποιούνται για την παροχή μίας θέσης παρακέντησης σε αιμοφόρα αγγεία με σκοπό την εισαγωγή τεχνολογικών προϊόντων αγγειακής πρόσβασης, όπως οι εισαγωγείς Prelude. Οι βελόνες ενσωματώνουν έναν διαφανή τυπικό θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer για άμεση απεικόνιση ανάδρομης αιμορραγίας και είναι χρωματικά κωδικοποιημένες για την ταυτοποίηση του μεγέθους βελόνας. Ως απόκριση στα αιτήματα των πελατών, ορισμένες από τις διαμορφώσεις βελόνων έχουν προστατευτικό Seldinger ή Courmand ή μπορεί να διαθέτουν υποβοήθηση υπερήχων. Οι βελόνες είναι τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που παρέχονται στείρα και μη πυρετογόνα.
Οδηγά σύρματα	Τα οδηγά σύρματα εισαγωγής χρησιμοποιούνται για διαδικασίες οι οποίες απαιτούν τη χρήση κοντύτερων οδηγών συρμάτων, όπως διαδερμική παροχέτευση, αφαίρεση θρόμβων από μόσχευμα αιμοκάθαρσης, εισαγωγές εισαγωγέων μικροπαρακέντησης, αρτηριακοί και φλεβικοί καθετηριασμοί ρουτίνας, εισαγωγές εισαγωγέων θηκαριού και ούτω καθεξής. Τα σύρματα εισαγωγών συνήθως έχουν διπλά άκρα, με το ένα άκρο να είναι 3 mm σε σχήμα J και το άλλο να είναι ευθύ και χαλαρό.
Σύριγγα	Για την αναρρόφηση αέρα και την έγχυση υγρών (δηλ. έκπλυση με φυσιολογικό ορό), χρησιμοποιείται μια σύριγγα πολυπροπυλενίου των 10 ml ή των 12 ml.
Καθετήρας τοποθέτησης ηλεκτροδίων	Οι καθετήρες τοποθέτησης ηλεκτροδίων χρησιμοποιούνται για να παρέχουν μια οδό μέσω της οποίας θα εισαχθούν τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης ή απινιδωτή.

Συντομογραφίες: cc = κυβικά εκατοστόμετρα, CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας, mm = χιλιοστόμετρα

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου της Merit διεξάγεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14971:2019. Οι διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου εφαρμόζονται για την ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων της Merit, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών λανθασμένων χρήσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος. Αυτό διασφαλίζει ότι όλοι οι προβλέψιμοι πιθανοί τρόποι αστοχίας και οι σχετικοί κίνδυνοι έχουν ληφθεί υπόψη κατά τον σχεδιασμό του τεχνολογικού προϊόντος ή/και την παραγωγή του συστήματος ποιότητας. Η διαδικασία περιλαμβάνει τις ακόλουθες βασικές πτυχές:

- Εντοπισμός πιθανών τρόπων αστοχίας και των πιθανών αιτιών και επιπτώσεών τους
- Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης, του βαθμού σοβαρότητας και της σχετικής ανιχνευσιμότητας κάθε αστοχίας
- Εντοπισμός ελέγχων και προληπτικών μέτρων

Έχουν εφαρμοστεί και έχουν επαληθευτεί όλα τα δυνατά μέτρα ελέγχου κινδύνων και οι CSG και οι LVI έχουν συμμορφωθεί με όλους τους κανονισμούς και τα πρότυπα που εφαρμόζονται. Μέσω της διαδικασίας κλινικής αξιολόγησης, προκύπτουν πληροφορίες σχετικά με τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της Ιατρικής καθώς και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα με βάση την εξέταση της σχετικής κλινικής τεκμηρίωσης.

Σκοπούμενα κλινικά οφέλη:

Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος για τον ασθενή. Το έμμεσο κλινικό όφελος για τον ασθενή είναι η επιτυχής τοποθέτηση και η εφαρμογή καθετήρων καρδιακής βηματοδότησης για τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών.

Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης ή απινιδωτή.

Εξετάστηκαν άρθρα που είχαν δημοσιευθεί μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2012 και της 9ης Ιανουαρίου 2023. Με βάση τη βιβλιογραφία, τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα έχουν χρησιμοποιηθεί επιτυχώς για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότησης και άλλων εργαλείων για τη χορήγηση θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Για την κλινική αξιολόγηση, οι εκβάσεις των επιδόσεων ορίστηκαν ως εξής:

Τεχνική επιτυχία: επιτυχής πρόσβαση στον στόχο και τοποθέτηση καθετήρα/ηλεκτροδίου†

† Σε περιπτώσεις όπου αναφέρεται μόνο επιτυχία της επέμβασης θεωρήθηκε ότι υπήρχε τεχνική επιτυχία.

Τα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας από την κλινική βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) είναι πολύ υψηλά. Η συνολική τεχνική επιτυχία ήταν 98,9% για τους CSG και τους LVI και 95,9% για τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς.

Οι δυνητικές επιπλοκές/τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, όπως προσδιορίζονται στις οδηγίες χρήσης (ΟΧ), συνοψίζονται στον Πίνακα 11. Επιπλέον, τα συμβάντα που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν και έχουν αναγνωριστεί στη βιβλιογραφία και την παρακολούθηση καθώς και οι αντίστοιχες βλάβες αξιολόγησης κινδύνου παρουσιάζονται στον Πίνακα 12.

Πίνακας 11. CSG και LVI: Δυνητικές επιπλοκές

Διαμόρφωση προϊόντος	Δυνητικά ΑΣ
CSG	
CSG SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς	Οι επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση συστημάτων εισαγωγής καθετήρα περιλαμβάνουν τα εξής: • εμβολή αέρα • αιμορραγία • καρδιακές αρρυθμίες • καρδιακός επιπωματισμός • βλάβη στις καρδιακές βαλβίδες • αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης • λοίμωξη • τοπική απόκριση ιστού, σχηματισμός ινώδους ιστού • βλάβη του μυοκαρδίου • έμφραγμα του μυοκαρδίου • αποκόλληση πλάκας • πνευμοθώρακας • αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος • σχηματισμός θρόμβων/έμβολα • αγγειακή απόφραξη • φλεβική ή καρδιακή διάτρηση

Διαμόρφωση προϊόντος	Δυνητικά ΑΣ
LVI	
LVI SafeSheath Worley (5,5 F) LVI SafeSheath Worley (7 F) LVI Worley Advanced (5,5 F) LVI Worley Advanced (7 F) Situs Target Situs LDS 2	Οι επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση συστημάτων εισαγωγής καθετήρα περιλαμβάνουν τα εξής: • εμβολή αέρα • αιμορραγία • καρδιακές αρρυθμίες • καρδιακός επιπωματισμός • βλάβη στις καρδιακές βαλβίδες • αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης • λοίμωξη • τοπική απόκριση ιστού, σχηματισμός ινώδους ιστού • βλάβη του μυοκαρδίου • έμφραγμα του μυοκαρδίου • αποκόλληση πλάκας • πνευμοθώρακας • αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος • σχηματισμός θρόμβων/έμβολα • αγγειακή απόφραξη • φλεβική ή καρδιακή διάτρηση

Συντομογραφίες: CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

Πίνακας 12. Ανεπιθύμητα συμβάντα: Δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας

Επιπλοκές από τα δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας	Ποσοστό συχνότητας n/N (%)	Σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν	Σχετιζόμενα με τη διαδικασία	Επιπλοκές των οδηγιών χρήσης	Αναγνωρίσιμες βλάβες από το αρχείο διαχείρισης κινδύνου	Τυπικός χρόνος
Κλινική βιβλιογραφία - CSG και LVI						
Διαχωρισμός CS ¹	1/273 (0,4%)		X	Δεν εφαρμόζεται	• Δεν εφαρμόζεται	Περιοχειρητικά
Αποκόλληση ηλεκτροδίου LV ¹	1/273 (0,4%)		X	Δεν εφαρμόζεται	• Δεν εφαρμόζεται	3 εβδομάδες μετά την επέμβαση
Λοίμωξη ¹	1/273 (0,4%)		X	Δεν εφαρμόζεται	• Δεν εφαρμόζεται	3 εβδομάδες μετά την επέμβαση
ΚΠΜΔΑ: CSG και LVI						
Αιμορραγία	2/273 (0,7%)	X	X	Αιμορραγία	• Αιμορραγία	Δεν αναφέρθηκε
Καρδιακή αρρυθμία	5/273 (1,8%)	X	X	Καρδιακή αρρυθμία	• Καρδιακό επεισόδιο	Δεν αναφέρθηκε
Λοίμωξη	1/273 (0,4%)	X		Λοίμωξη	• Λοίμωξη	Δεν αναφέρθηκε
Αγγειακή απόφραξη	1/273 (0,4%)	X		Αγγειακή απόφραξη	• Ξένο σώμα, αγγειακό	Δεν αναφέρθηκε
Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς						
Αιμάτωμα θύλακα (θήκης) ^{2,3}	4/266 (1,5%)		X	Δεν εφαρμόζεται	• Δεν εφαρμόζεται	< 24 ώρες
Θραύση του θηκαρίου ⁴	1/266 (0,4%)	X		Εμβολή αέρα	• Ξένο σώμα, αγγειακό	Περιοχειρητικά

Οι CSG και οι LVI έχουν χρησιμοποιηθεί με υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης ή απινιδωτή σε ασθενείς. Με βάση τα δεδομένα της βιβλιογραφίας και της ΚΠΜΔΑ, το αναφερόμενο ποσοστό των ανεπιθύμητων συμβάντων (ΑΣ) σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα είναι 0,7%. Τα δεδομένα ασφάλειας για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα από τα δεδομένα της επιστημονικής βιβλιογραφίας και από τα δεδομένα της ΚΠΜΔΑ, καθώς και για συγκρίσιμα οδηγιά σύρματα αναφοράς από την κλινική βιβλιογραφία συνοψίζονται στον Πίνακα 13. Το συνολικό ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν για τα συγκρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς είναι 0,4%.

Πίνακας 13. Συγκριτικά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων

Ιδιότητα	Εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα	Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς
Ποσοστό ΑΣ	2/273 (0,7%)	1/266 (0,4%)

Αυτή η αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τους διάφορους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τους CSG και τους LVI. Δεδομένου ότι τα ποσοστά επιπλοκών είναι χαμηλά και γενικά παροδικής φύσης, οι ασθενείς θεωρείται ότι αποδέχονται τους κινδύνους που σχετίζονται με τις ενδαγγειακές διαγνωστικές ή παρεμβατικές διαδικασίες με βάση τα πιθανά οφέλη.

Συνοπτικά, η ασφάλεια του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μέσω αντικειμενικών στοιχείων από δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας. Τα αποτελέσματα της κλινικής ανάλυσης κινδύνου/ασφάλειας καταδεικνύουν ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν πληρεί τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής όσον αφορά τα μέτρα ασφάλειας και παρουσιάζει ένα αποδεκτό συνολικό προφίλ ασφάλειας. Δεν προσδιορίστηκαν νέα ζητήματα ασφάλειας ειδικά για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν σε αυτήν την αξιολόγηση και τα ποσοστά που σημειώνονται στη βιβλιογραφία συνάδουν με τα διαθέσιμα δεδομένα για σύγχρονες εναλλακτικές θεραπείες.

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων CSG και LVI συνοψίζονται στον Πίνακα 14.

Πίνακας 14. CSG και LVI: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
CSG	
CSG SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς	Προειδοποιήσεις
	- Το προϊόν αυτό είναι ευαίσθητο στο φως. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν φυλάσσεται εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού. Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. - Έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας μπορεί να επιτευχθεί μόνο μετά την αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα. Η ακατάλληλη χρήση του εργαλείου διαβαλβιδικής εισαγωγής (TVI) μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα και αναρροή αίματος. - Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή. - Μετά τη χρήση, απορρίπτετε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
	Προφυλάξεις
	- Μην τροποποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με κανέναν τρόπο. - Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Η αναρρόφηση και η έκπλυση του θηκαριού, του διαστολέα και της βαλβίδας με φυσιολογικό ορό θα πρέπει να εκτελούνται με σκοπό την ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου εμβολής αέρα και σχηματισμού θρόμβων. - Οι ενσωματωμένοι εισαγωγείς θηκαριών θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από έναν καθετήρα, ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή έναν διαστολέα.
	- Οι διαστολές, τα καλώδια, οι καθετήρες και ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις μεμβράνες της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσα από τη βαλβίδα. Ποτέ μην προωθείτε ή μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι, εάν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης και λάβετε μέτρα αντιμετώπισης. - Κατά την εισαγωγή ή την αναρρόφηση μέσω του θηκαριού, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα. - Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο TVI, διατηρείτε πάντα το εκτεθειμένο εγγύς άκρο καλυμμένο, ώστε να αποφεύγεται ο αεροεμβολισμός και η αναρροή αίματος.
LVI	
LVI SafeSheath Worley (5,5 F) LVI Worley Advanced (5,5 F)	Προειδοποιήσεις - Το προϊόν αυτό είναι ευαίσθητο στο φως. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν φυλάσσεται εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού. Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. - Έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας μπορεί να επιτευχθεί μόνο μετά την αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα. Η ακατάλληλη χρήση του εργαλείου διαβαλβιδικής εισαγωγής (TVI) μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα και αναρροή αίματος. - Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή. - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Προφυλάξεις - Μην τροποποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με κανέναν τρόπο. - Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Η αναρρόφηση και η έκπλυση του θηκαριού, του διαστολέα και της βαλβίδας με φυσιολογικό ορό θα πρέπει να εκτελούνται με σκοπό την ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου εμβολής αέρα και σχηματισμού θρόμβων. - Οι ενσωματωμένοι εισαγωγείς θηκαριών θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από έναν καθετήρα, ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή ένα σύρμα διαστολέα.

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	- Οι διαστολές, τα καλώδια, οι καθετήρες και ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις μεμβράνες της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσα από τη βαλβίδα. Ποτέ μην προωθείτε ή μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι, εάν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης και λάβετε μέτρα αντιμετώπισης. - Κατά την εισαγωγή ή την αναρρόφηση μέσω του θηκαριού, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα. - Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο TVI, διατηρείτε πάντα το εκτεθειμένο εγγύς άκρο καλυμμένο, ώστε να αποφεύγεται ο αεροεμβολισμός και η αναρροή αίματος.
LVI SafeSheath Worley (7 F) LVI Worley Advanced (7 F)	Προειδοποιήσεις - Το προϊόν αυτό είναι ευαίσθητο στο φως. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν φυλάσσεται εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού. Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. - Έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας μπορεί να επιτευχθεί μόνο μετά την αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα. Η ακατάλληλη χρήση του εργαλείου διαβαλβιδικής εισαγωγής (TVI) μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα και αναρροή αίματος. - Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή. - Μετά τη χρήση, απορρίπτετε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Προφυλάξεις - Μην τροποποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με κανέναν τρόπο. - Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Η αναρρόφηση και η έκπλυση του θηκαριού, του διαστολέα και της βαλβίδας με φυσιολογικό ορό θα πρέπει να εκτελούνται με σκοπό την ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου εμβολής αέρα και σχηματισμού θρόμβων. - Οι ενσωματωμένοι εισαγωγείς θηκαριών θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από έναν καθετήρα, ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή ένα σύρμα διαστολέα. - Οι διαστολές, τα καλώδια, οι καθετήρες και ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις μεμβράνες της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσα από τη βαλβίδα. Ποτέ μην προωθείτε ή μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι, εάν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης και λάβετε μέτρα αντιμετώπισης. - Κατά την εισαγωγή ή την αναρρόφηση μέσω του θηκαριού, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα. - Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο TVI, διατηρείτε πάντα το εκτεθειμένο εγγύς άκρο καλυμμένο, ώστε να αποφεύγεται ο αεροεμβολισμός και η αναρροή αίματος.
Situs Target	Προειδοποιήσεις Το προϊόν αυτό είναι ευαίσθητο στο φως. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν φυλάσσεται εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού. Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	- Έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας μπορεί να επιτευχθεί μόνο μετά την αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα. Η ακατάλληλη χρήση του εργαλείου διαβαλβιδικής εισαγωγής (TVI) μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα και αναρροή αίματος. - Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή. - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Προφυλάξεις - Μην τροποποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με κανέναν τρόπο. - Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Η αναρρόφηση και η έκπλυση του θηκαριού, του διαστολέα και της βαλβίδας με φυσιολογικό ορό θα πρέπει να εκτελούνται με σκοπό την ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου εμβολής αέρα και σχηματισμού θρόμβων. - Οι ενσωματωμένοι εισαγωγείς θηκαριών θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από έναν καθετήρα, ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή ένα σύρμα διαστολέα. - Οι διαστολές, τα καλώδια, οι καθετήρες και ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις μεμβράνες της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσα από τη βαλβίδα. Ποτέ μην προωθείτε ή μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι, εάν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης και λάβετε μέτρα αντιμετώπισης. - Κατά την εισαγωγή ή την αναρρόφηση μέσω του θηκαριού, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα. - Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο TVI, διατηρείτε πάντα το εκτεθειμένο εγγύς άκρο καλυμμένο, ώστε να αποφεύγεται ο αεροεμβολισμός και η αναρροή αίματος.
Situs LDS 2	Προειδοποιήσεις - Το προϊόν αυτό είναι ευαίσθητο στο φως. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν φυλάσσεται εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού. - Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. - Έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας μπορεί να επιτευχθεί μόνο μετά την αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα. Η ακατάλληλη χρήση του εργαλείου διαβαλβιδικής εισαγωγής (TVI) μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα και αναρροή αίματος. - Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή. - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Προφυλάξεις - Μην τροποποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με κανέναν τρόπο. - Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστερίωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Η αναρρόφηση και η έκπλυση του οδηγού καθετήρα, του διαστολέα και της βαλβίδας με φυσιολογικό ορό θα πρέπει να εκτελούνται με σκοπό την ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου εμβολής αέρα και σχηματισμού θρόμβων. - Οι ενσωματωμένοι εισαγωγείς θηκαριών θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από έναν καθετήρα, ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή ένα σύρμα διαστολέα. - Οι διαστολείς, τα καλώδια, οι καθετήρες και τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται αργά από τον οδηγό καθετήρα. Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος μέσα από τη βαλβίδα. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε ποτέ το οδηγό σύρμα ή τον οδηγό καθετήρα, αν συναντήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης και λάβετε μέτρα αντιμετώπισης. - Κατά την εισαγωγή ή την αναρρόφηση μέσω του οδηγού καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα. - Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο TVI, διατηρείτε πάντα το εκτεθειμένο εγγύς άκρο καλυμμένο με τον αντίχειρά σας, ώστε να αποφεύγεται ο αεροεμβολισμός και η αναρροή αίματος.

Συντομογραφίες: cm = εκατοστόμετρα, CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας, mm = χιλιοστόμετρα, TVI = διαβαλβιδική εισαγωγή

4.3 Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Η διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών μέτρων (CAPA) για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα διεξάγεται σύμφωνα με το GPS 999.092. Σύμφωνα με τη διαδικασία, διενεργείται εκτίμηση του κινδύνου για την αξιολόγηση της σημασίας του κινδύνου του ζητήματος και των σχετικών επιπτώσεων. Εάν η CAPA απαιτεί κλιμάκωση, απαιτείται από τους κατάλληλους εκπροσώπους της διεύθυνσης να εξετάσουν και να αξιολογήσουν την κλιμάκωση με βάση το πεδίο ευθύνης τους.

Η Merit έχει συντάξει 1 έκθεση διορθωτικών μέτρων (CAR) κατά την περίοδο αναφοράς για την παρούσα έκθεση (Πίνακας 15).

Πίνακας 15. Σύνοψη έκθεσης διορθωτικών μέτρων

Αριθμός CAR	Τίτλος CAR	Ημερομηνία δημιουργίας CAR	Περιγραφή CAR	Κατάσταση CAR
20-02683	Τάση καταγγελιών	18 Αυγούστου 2020	Όταν ο πελάτης κόβει το θηκάρι, το αφρώδες υλικό δεν χωρίζεται στη μέση. Ο πελάτης πρέπει να κόβει χειροκίνητα.	Έκλεισε

Συντομογραφίες: CAR = corrective action report έκθεση διορθωτικών μέτρων

Δεν έχουν προκύψει κλιμακώσεις κατά τη χρήση ή ανακλήσεις προϊόντος κατά την περίοδο αυτής της αναφοράς.

5 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

5.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων για το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Για την επαρκή υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων με επαρκή κλινικά δεδομένα για τους CSG και τους LVI, καθορίστηκε ισοδυναμία μεταξύ των παρακάτω εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων:

- Το CSG SafeSheath (εν λόγω τεχνολογικό προϊόν) και το CSG Worley Advanced (ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν)
- Το CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς (εν λόγω τεχνολογικό προϊόν) και το CSG Worley Advanced (ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν)
- Ο LVI SafeSheath Worley (5,5 F) (εν λόγω τεχνολογικό προϊόν) και ο LVI Worley Advanced (5,5 F) (ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν)
- Ο LVI SafeSheath Worley (7 F) (εν λόγω τεχνολογικό προϊόν) και ο LVI Worley Advanced (7 F) (ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν)

Τα κλινικά, τεχνικά και βιολογικά χαρακτηριστικά αναλύθηκαν μεταξύ των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων και ισοδύναμων συγκριτικών προϊόντων και δεν αναμένονται διαφορές που να επηρεάσουν σημαντικά την κλινική ασφάλεια ή τις επιδόσεις. Σύμφωνα με το πρότυπο MEDDEV 2.7/1 Αναθ. 4 Παράρτημα A1, MDCG 2020-5 και MDR, Παράρτημα XIV, Μέρος A, Ενότητα 3, η κλινική, τεχνική και βιολογική ισοδυναμία των προαναφερθέντων τεχνολογικών προϊόντων και των ισοδύναμων συγκριτικών προϊόντων έχει τεκμηριωθεί μέσω της παρούσας ανάλυσης. Συνεπώς, τα κλινικά δεδομένα που συλλέγονται στο πλαίσιο της παρούσας αξιολόγησης και αφορούν τα ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων. Όλα τα κλινικά δεδομένα για τα ισοδύναμα και τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται στην Ενότητα 5.3.

5.2 Περίληψη των κλινικών ερευνών του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος

Η συμμόρφωση των CSG και των LVI εκκρεμεί ως την αξιολόγηση και την υποστήριξη από τον ισχύοντα κοινοποιημένο οργανισμό. Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες του τεχνολογικού προϊόντος πριν ή μετά από τη διάθεση στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση πριν από την αρχική σήμανση CE. Στην Ενότητα 5.4 παρέχεται μια σύνοψη όλων των διαθέσιμων κλινικών δεδομένων για τους CSG και τους LVI.

5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Ανασκόπηση επιστημονικής βιβλιογραφίας

Πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση της σχετικής κλινικής βιβλιογραφίας για τα προϊόντα CSG και LVI για τη χρονική περίοδο από 1 Ιανουαρίου 2012 και 9 Ιανουαρίου 2023. Πέντε άρθρα αναγνωρίστηκαν ως βασικά δεδομένα. Ο Πίνακας 16 συνοψίζει τα χαρακτηριστικά της μελέτης των βασικών άρθρων. Ο Πίνακας 17 συνοψίζει την ασφάλεια και τις επιδόσεις των CSG και LVI στα άρθρα που υποβλήθηκαν σε ανασκόπηση.

Πίνακας 16. CSG και LVI: Περίληψη των χαρακτηριστικών της μελέτης

Συγγραφέας (Ετος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς, n/N (%)*	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
CSG Worley Advanced						
Foerst (2017) ⁵ LOE: C	Αναβάθμιση Biv βηματοδότη	Εισαγωγή ηλεκτροδίου	2/2 (100%)	Θηκάρι Worley ⁵ (2)	2 Α / 0 Γ Ασθενής 1: 63 έτη	ΔΑ

Συγγραφέας (Ετος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς, n/N (%)*	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
Αναφορά περιστατικού		Πρόσβαση στην υποκλείδια φλέβα			Ασθενής 2: 88 έτη	
CSG SafeSheath						
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Πλήρες καρδιακό μπλοκ	Εισαγωγή ηλεκτροδίου βηματοδότη Πρόσβαση στην υποκλείδια φλέβα	1/1 (100%)	CSG SafeSheath (1)	0 Α / 1 Γ 47 έτη	ΔΑ
Golian (2016) ⁷ LOE: C Σειρά περιστατικών	Ασθενής 2: ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια	Εισαγωγή ηλεκτροδίου βηματοδότη Πρόσβαση στην υποκλείδια φλέβα	1/1 (100%)	SafeSheath (1) 9 F [‡]	1 Α / 0 Γ Ασθενής 2: 57 έτη	ΔΑ
Worley (2012) ⁸ LOE: C Προοπτική μονοκεντρική	Ασθενείς που χρειάζονται CRT	Εισαγωγή ηλεκτροδίου Πρόσβαση: NR	11/11 (100%)	CSG SafeSheath 9 F (11)	ΔΑ	6-10 μήνες
LVI SafeSheath Worley (7 F)						
Golian (2016) ⁷ LOE: C Σειρά περιστατικών	Ασθενής 1: AV μπλοκ	Εισαγωγή ηλεκτροδίου βηματοδότη Πρόσβαση στην υποκλείδια φλέβα	1/1 (100%)	SafeSheath 7 F, 25 cm (1)	1 Α / 0 Γ Ασθενής 1: 84 έτη	ΔΑ
Καθετήρες Worley						
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Προοπτική, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη, μονοκεντρική	KA και LBBB	Εισαγωγή ηλεκτροδίου Πρόσβαση: NR	32/50 (64%)	Καθετήρες Worley (32)	24 Α / 7 Γ** Μέση ηλικία 67,4 ± 9,1 έτη**	6 μήνες

* n = αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το τεχνολογικό προϊόν, N = σύνολο ασθενών

§ Τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται ως «θηκάρι Worley», το οποίο πιθανότατα αναφέρεται στο CSG Worley Advanced λόγω του αναφερόμενου μεγέθους French (9 F) ή/και της χρήσης στην εμφύτευση ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου.

‡ Τα αναφερόμενα μεγέθη τεχνολογικού προϊόντος και η εφαρμογή υποδεικνύουν πιθανώς ότι χρησιμοποιήθηκε ο LVI SafeSheath στον ασθενή 1 και ο CSG SafeSheath στον ασθενή 2.

** Δεν περιλαμβάνει 1 ασθενή ο οποίος άλλαξε σε His-CRT.

Συντομογραφίες: Α = άνδρας(ες), Γ = γυναίκα(ες) KA = καρδιακή ανεπάρκεια, AV = κολποκοιλιακό(ς)/-ή, BiV = αμφικοιλιακός, cm = εκατοστόμετρα, CRT = θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού, CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, ICD = εμφυτεύσιμος καρδιομετατροπέας απινιδωτής, LBBB = αποκλεισμός αριστερού σκέλους, LOE = επίπεδο στοιχείων, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας, NR = δεν αναφέρθηκε

Πίνακας 17. CSG και LVI: Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Τεχνολογικό προϊόν	Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας, n/N (%)	Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν, n/N (%)	Επιπλοκές	Άλλες σημειώσεις
CSG Worley Advanced					
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Θηκάρι Worley (Merit Medical)	2/2 (100%)	ΔΑ	ΔΑ	Τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται ως «θηκάρι Worley», το οποίο πιθανότατα αναφέρεται στο CSG Worley Advanced λόγω της χρήσης στην εμφύτευση ηλεκτροδίου του CS. Το μέγεθος του τεχνολογικού προϊόντος αναφέρθηκε ως 9 F στο περιστατικό 2.
CSG SafeSheath					
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Αναφορά περιστατικού	CSG SafeSheath (Merit Medical)	1/1 (100%)	ΔΑ	ΔΑ	Δεν συζητήθηκαν επιπλοκές.
Golian (2016) ⁷ LOE: C Σειρά περιστατικών	SafeSheath 9 F (Pressure Products)	1/1 (100%)	0/1 (0%)	Καμία πρώτη επιπλοκή.	Ο ασθενής είχε απόφραξη υποκλείδιας φλέβας η οποία χρειάστηκε διαδερμική επαναγγείωση πριν από την εμφύτευση ηλεκτροδίου. Το μέγεθος του τεχνολογικού προϊόντος και η εφαρμογή που έχουν αναφερθεί υποδεικνύουν ότι χρησιμοποιήθηκε τεχνολογικό προϊόν CSG SafeSheath στον ασθενή 2.
Worley (2012) ⁸ LOE: C Προοπτική μονοκεντρική	CSG SafeSheath 9 F (Pressure Products)	11/11 (100%)	0/11 (0%)	Καμία επιπλοκή.	Δεν υπήρξαν εκτοπίσεις ηλεκτροδίων ή θραύσεις ηλεκτροδίων. Ο χρόνος για την τοποθέτηση ηλεκτροδίου στον CS ήταν < 5 λεπτά σε όλους τους ασθενείς. Δεν υπήρξαν επιπλοκές όπως προβλήματα με τη ροή του αίματος στον CS, τη λειτουργία του ηλεκτροδίου ή φλεβική απόφραξη.
LVI SafeSheath Worley (7 F)					
Golian (2016) ⁷ LOE: C Σειρά περιστατικών	SafeSheath 7 F, 25 cm (Pressure Products)	1/1 (100%)	0/1 (0%)	Καμία πρώτη επιπλοκή.	Ο ασθενής είχε απόφραξη υποκλείδιας φλέβας η οποία χρειάστηκε διαδερμική επαναγγείωση πριν από την εμφύτευση ηλεκτροδίου. Το μέγεθος του τεχνολογικού προϊόντος και η εφαρμογή που έχουν αναφερθεί υποδεικνύουν ότι χρησιμοποιήθηκε ο LVI SafeSheath στον ασθενή 1.
Καθετήρες Worley					
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Προοπτική, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη, μονοκεντρική	Καθετήρες Worley (Merit Medical)	31/32 (96,9%)	0/32 (0%)	Στομακός διαχωρισμός του CS: 1 Εκτόπιση του ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας: 1 Λοίμωξη: 1	Σε έναν ασθενή στην ομάδα BiV-CRT (ομάδα που έλαβε το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν), η πρόσβαση στον CS ήταν δύσκολη και είχε ως αποτέλεσμα μικρό διαχωρισμό του στεφανιαίου κόλπου πριν οι χειριστές αλλάξουν σε τοποθέτηση ηλεκτροδίου His. Κατά την παρακολούθηση, 1 ασθενής παρουσίασε εκτόπιση του ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας και ένας

Συγγραφέας (Ετος) LOE Τύπος μελέτης	Τεχνολογικό προϊόν	Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας, n/N (%)	Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν, n/N (%)	Επιπλοκές	Άλλες σημειώσεις
					άλλος ασθενής παρουσίασε λοίμωξη με θετικές καλλιέργειες αίματος για <i>Staphylococcus aureus</i> .

Συντομογραφίες: ΑΣ = ανεπιθύμητο συμβάν, BiV-CRT = θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού με αμφικολιακή βηματοδότηση, cm = εκατοστόμετρα, CS = στεφανιαίος κόλπος, CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, EP = ηλεκτροφυσιολογία, F = French, LOE = επίπεδο στοιχείων, LV = αριστερό(ς)/-ή κοιλιακό(ς)/-ή, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας, min = λεπτό, NR = δεν αναφέρθηκε

Ενεργή κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Συλλέχθηκαν συνολικά 228 περιστατικά/δεδομένα για τους CSG και τους LVI από επαγγελματίες υγείας. Οι ημερομηνίες των ερευνών κυμαίνονταν από 30 Σεπτεμβρίου 2022 έως 1 Δεκεμβρίου 2022. Οι θέσεις-στόχοι για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ήταν ο CS σε 134 ασθενείς (86 CSG, 48 LVI) και η πλάγια φλέβα σε 94 ασθενείς (29 CSG, 65 LVI). Τα ποσοστά ασφάλειας και επιδόσεων των CSG και των LVI συνοψίζονται στον Πίνακα 18. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα τοποθετήθηκαν με επιτυχία στο 99,1% των περιπτώσεων κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά (ΚΠΜΔΑ). Αναφέρθηκαν δύο αναφορές ανεπιτυχούς πρόσβασης στη θέση-στόχο. Ο πρώτος ασθενής είχε αποτυχημένη πρόσβαση στον στεφανιαίο κόλπο με χρήση του CSG ως αποτέλεσμα της ανατομίας του στεφανιαίου κόλπου. Ο δεύτερος ασθενής είχε αποτυχημένη πρόσβαση στον στεφανιαίο κόλπο χρησιμοποιώντας τον LVI ως αποτέλεσμα του μεγέθους του αγγείου. Συνολικά παρουσιάστηκαν 2 ΑΣ σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν σε ασθενείς για συνολικό ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν ΚΠΜΔΑ 0,9%. Και οι δύο ασθενείς έλαβαν θεραπεία με τον CSG. Τα αναφερόμενα ΑΣ που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν περιελάμβαναν αιμορραγία και λοίμωξη σε έναν ασθενή και καρδιακή αρρυθμία και αγγειακή απόφραξη σε έναν δεύτερο ασθενή. Δεν παρασχέθηκαν πρόσθετες λεπτομέρειες στην απάντηση της έρευνας ΚΠΜΔΑ.

Πίνακας 18. Περίληψη των δεδομένων της ΚΠΜΔΑ περί επιδόσεων και ασφάλειας

Τεχνολογικό προϊόν	Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας, n/N (%)	Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν, n/N (%)
CSG		
CSG Worley Advanced	114/115 (99,1%)	2/115 (1,7%)
LVI		
LVI Worley Advanced	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 συνολικά	112/113 (99,1%)	0/113 (0%)
Συνολικά	226/228 (99,1%)	2/228 (0,9%)

Συντομογραφίες: ΑΣ = ανεπιθύμητο συμβάν, CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Τα δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις των CSG και των LVI έχουν αναλυθεί και παρέχουν στοιχεία που υποστηρίζουν όλες τις εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Τα κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τους CSG και τους LVI είναι αποδεκτοί, όταν σταθμίζονται έναντι των κλινικών οφελών για τον ασθενή. Όλες οι μέθοδοι εισαγωγής ηλεκτροδίων και εργαλείων βηματοδότησης ενέχουν τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και αστοχίας, ενώ οι κίνδυνοι για το άτομο προκύπτουν απρόβλεπτα σε συνδυασμό με την κατάσταση του ασθενούς, την αρχική χειρουργική/παρεμβατική

διαδικασία και τις αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ηλεκτροδίων και εργαλείων βηματοδότησης σε ασθενείς που χρειάζονται ή επιλέγουν την εμφύτευση βηματοδότη ή CRT ως τη μέθοδο θεραπείας τους. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα θεωρήθηκε ότι συνάδουν με τα πιο σύγχρονα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς ως προς την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Τα τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στους CSG και στους LVI είναι καλά εδραιωμένα έχοντας καταδείξει αποδεκτό προφίλ ασφάλειας και επιδόσεων, από τότε που τα τεχνολογικά προϊόντα διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά το 2012. Βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών επαλήθευσης και επικύρωσης σχεδιασμού, των εκβάσεων ασφάλειας και επιδόσεων στην κλινική βιβλιογραφία καθώς και των δεδομένων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS), δεν υπάρχουν γνωστές αβεβαιότητες όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων ή την προβλεπόμενη χρήση τους. Οι γνωστοί κίνδυνοι είναι καλά τεκμηριωμένοι, ενώ ο κίνδυνος επιπτώσεων είναι χαμηλός και δεν σχετίζεται με καμία ένδειξη ασφάλειας ή επιδόσεων.

Οι κλινικές ενδείξεις που προσδιορίζονται στις ΟΧ για τις διαμορφώσεις των προϊόντων CSG και LVI υποστηρίζονται από την κλινική τεκμηρίωση που παρουσιάζεται στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης. Επιπλέον, οι ΟΧ περιέχουν ορθές και επαρκείς πληροφορίες για τη μείωση του κινδύνου σφάλματος του χρήστη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους και τη διαχείρισή τους, όπως υποστηρίζεται από κλινικά στοιχεία (π.χ. οδηγίες χειρισμού και χρήσης, περιγραφή κινδύνων, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, συστάσεις προσοχής, ενδείξεις και αντενδείξεις, καθώς και οδηγίες για τη διαχείριση προβλέψιμων ανεπιθύμητων καταστάσεων). Τα συνολικά κλινικά οφέλη των CSG και των LVI για τον ασθενή υπερτερούν σημαντικά των υπολειπόμενων κινδύνων που σχετίζονται με την κλινική χρήση τους. Σύμφωνα με την απαίτηση αποδεκτής σχέσης οφέλους/κινδύνου, η αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων και του ενημερωτικού υλικού καταδεικνύει τα ακόλουθα:

- Η θετική επίδραση στην υγεία και την ευζωία του ασθενούς μέσω της χρήσης των CSG και των LVI για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ηλεκτροδίων και εργαλείων βηματοδότησης περιγράφεται πλήρως.
- Υπάρχουν ειδικές μετρήσιμες κλινικές εκβάσεις (π.χ. ΑΣ σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν, τεχνική επιτυχία), οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση των CSG και των LVI.
- Το ποσοστό τεχνικής επιτυχίας για τους CSG και τους LVI είναι υψηλό και συγκρίσιμο με αυτό των εναλλακτικών θεραπειών/τεχνολογικών προϊόντων.
- Για τους CSG και τους LVI, το ποσοστό των ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν είναι χαμηλό και τα ποσοστά αυτά συνάδουν σε όλες τις περιπτώσεις με τα πιο σύγχρονα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς.
- Η συχνότητα των ΑΣ με βάση τις αναφορές PMS/επαγρύπνησης, καθώς και η απουσία λήψης μέτρων/ανακλήσεων κατά τη χρήση των CSG και των LVI θεωρείται κλινικά αποδεκτή.

Με βάση μία ανασκόπηση των κλινικών δεδομένων, τα συνολικά οφέλη για τους ασθενείς από την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των συνολικών κινδύνων. Η αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους για τους CSG και τους LVI συνοψίζεται στον Πίνακα 19.

Πίνακας 19. Περίληψη της αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου

Περίληψη των οφελών	Περίληψη των κινδύνων	Περίληψη άλλων παραγόντων
CSG		
Οι CSG προορίζονται για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης ή απινιδωτή. Τα τεχνολογικά προϊόντα CSG δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος για τον ασθενή. Το	Δεν παρουσιάστηκαν ΑΣ σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν στην κλινική βιβλιογραφία. Τα δεδομένα ΚΠΜΔΑ ανέφεραν ΑΣ σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν σε 2 ασθενείς, τα οποία περιελάμβαναν αιμορραγία, λοίμωξη, αγγειακή απόφραξη και καρδιακή αρρυθμία.	Οι CSG παρέχουν μία ασφαλή και αποτελεσματική μέθοδο για την εισαγωγή διαφόρων

Περίληψη των οφελών	Περίληψη των κινδύνων	Περίληψη άλλων παραγόντων
<u>έμμεσο</u> κλινικό όφελος για τον ασθενή είναι η επιτυχής τοποθέτηση και η εφαρμογή καθετήρων καρδιακής βηματοδότησης για τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών. <u>CSG</u> Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας: 99,2% <u>CSG αναφοράς (SOA)</u> Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας: 95,9% Το ποσοστό τεχνικής επιτυχίας του τεχνολογικού προϊόντος είναι μη κατώτερο από τους συγκρίσιμους καθετήρες αναφοράς, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%.	Κανένα από τα ΑΣ που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν δεν χρειάστηκε πρόσθετη θεραπεία. <u>Εν λόγω τεχνολογικό προϊόν</u> Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν από την κλινική βιβλιογραφία: 0/12 (0%) Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν από την ΚΠΜΔΑ: 2/115 (1,7%) Παγκόσμιο ποσοστό καταγγελιών από την PMS: 0,0282% <u>Ανταγωνιστής αναφοράς</u> Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν από την κλινική βιβλιογραφία: 1/266 (0,4%) Το ποσοστό των ΑΣ σχετιζόμενων με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν είναι μη κατώτερο από τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς.	τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης ή απινιδωτή.
Περίληψη των οφελών	Περίληψη των κινδύνων	Περίληψη άλλων παραγόντων
LVI		
Οι LVI προορίζονται για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης ή απινιδωτή. Τα τεχνολογικά προϊόντα LVI δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος για τον ασθενή. Το <u>έμμεσο</u> κλινικό όφελος για τον ασθενή είναι η επιτυχής τοποθέτηση και η εφαρμογή καθετήρων καρδιακής βηματοδότησης για τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών. <u>LVI</u> Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας: 98,6% <u>LVI αναφοράς (SOA)</u> Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας: 95,9% Το ποσοστό τεχνικής επιτυχίας του τεχνολογικού προϊόντος είναι μη κατώτερο από τους συγκρίσιμους καθετήρες αναφοράς, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%.	Δεν παρουσιάστηκαν ΑΣ σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν στην κλινική βιβλιογραφία ή στα δεδομένα της ΚΠΜΔΑ. <u>Εν λόγω τεχνολογικό προϊόν</u> Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν από την κλινική βιβλιογραφία: 0/33 (0%) Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν από την ΚΠΜΔΑ: 0/113 (0%) Παγκόσμιο ποσοστό καταγγελιών από την PMS: 0,0716% <u>Ανταγωνιστής αναφοράς</u> Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν από την κλινική βιβλιογραφία: 1/266 (0,4%) Το ποσοστό των ΑΣ σχετιζόμενων με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν είναι μη κατώτερο από τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς.	Οι LVI παρέχουν μια ασφαλή και αποτελεσματική μέθοδο για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης ή απινιδωτή.

5.5 Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Η ανάγκη διενέργειας δραστηριοτήτων ΚΠΜΔΑ υπόκειται σε ετήσια επανεξέταση στο πλαίσιο της PMS και με βάση τα νέα δεδομένα. Η ομάδα τεχνολογίας της Merit παρακολουθεί ενεργά όλα τα δεδομένα πεδίου μετά τη διάθεση στην αγορά. Όλα τα δεδομένα υπόκεινται σε επανεξέταση κινδύνου, βάσει της οποίας αποφασίζεται η ύπαρξη απαιτήσεων για την PMCF. Η συνεχής δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ για τους CSG και τους LVI περιλαμβάνει συνήθη ανασκόπηση καταγγελιών, ανασκόπηση κλινικής βιβλιογραφίας και έρευνα/σχόλια πελατών.

Θα προσληφθούν και θα ελεγχθούν πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης (HCP), ώστε να συμμετάσχουν στην έρευνα λαμβάνοντας υπόψη την άμεση εμπειρία με το τεχνολογικό προϊόν, τη συμμετοχή στην κλινική κοινότητα που σχετίζεται με τη χρήση ή την εξειδίκευση του τεχνολογικού προϊόντος, τη χρήση του προϊόντος, τον όγκο περιστατικών με τα οποία ασχολήθηκαν, την απουσία προκατάληψης απέναντι στο προϊόν καθώς και τη διαθεσιμότητα επαγγελματικών και κλινικών πόρων (προσωπικό). Οι HCP στην Ευρωπαϊκή Ένωση και το Ηνωμένο Βασίλειο θα αποτελέσουν το κύριο σημείο εστίασης για τους CSG και τους LVI. Σε περίπτωση που απαιτείται από τους HCP από άλλες περιοχές εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Ηνωμένου Βασιλείου να πληρούν το καθιερωμένο μέγεθος δείγματος της έρευνας, θα συμπεριληφθούν HCP στον Καναδά ή/και στις

Ηνωμένες Πολιτείες. Η συλλογή δεδομένων ΚΠΜΔΑ έχει προγραμματιστεί να ολοκληρωθεί κατά το 1ο και το 2ο τρίμηνο του 2024. Οι ερωτήσεις της έρευνας θα ευθυγραμμιστούν με τα κριτήρια αποδοχής ανεπιθύμητων συμβάντων (μέτρα ασφάλειας) και τεχνικής επιτυχίας (μέτρα επιδόσεις) που θα τεκμηριώνονται στην κλινική αξιολόγηση.

Κριτήρια επιδόσεων	
Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας	Ποσοστό επιτυχούς πρόσβασης στον στόχο και τοποθέτηση καθετήρα/ηλεκτροδίων.
Κριτήρια ασφάλειας	
Ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων (ΑΣ)	Είναι το ποσοστό επιπλοκών οι οποίες εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή της περιόδου πριν το εξιτήριο και οι οποίες αποδίδονται στη χρήση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος.

Θα συλλεχθούν τουλάχιστον 100 έρευνες σε επίπεδο ασθενούς (50 για τον CSG, 50 για τον LVI) από μεμονωμένα κλινικά περιστατικά που θα αξιολογούν την επιδόσεις και τα μέτρα ασφάλειας. Θα συλλεχθούν τουλάχιστον 10 έρευνες σε επίπεδο ασθενών για κάθε διαμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων. Τα ζητήματα ασφάλειας ή επιδόσεων που προσδιορίζονται στα έντυπα αναφοράς περιστατικού και στα ερωτηματολόγια τα οποία αποτελούν προηγούμενως μη ταυτοποιημένο υπολειπόμενο κίνδυνο θα αξιολογούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες διαχείρισης του κινδύνου της Merit.

6 Διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

6.1 Επισκόπηση των ιατρικών παθήσεων

6.1.1 Καρδιακή ανεπάρκεια

Η καρδιακή ανεπάρκεια (ΚΑ) είναι ένα σύνθετο κλινικό σύνδρομο που προκαλείται από λειτουργική ή δομική διαταραχή της κοιλιακής πλήρωσης ή εξώθησης.⁹ Τα τυπικά συμπτώματα της ΚΑ περιλαμβάνουν δύσπνοια, ορθόπνοια, κόπωση, περιορισμένη ικανότητα άσκησης και κατακράτηση υγρών που μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονική ή/και πλαγιώδη συμφόρηση ή/και περιφερικό οίδημα.⁹ Ωστόσο, δεν παρουσιάζουν συμπτώματα όλοι οι ασθενείς με ΚΑ. Η ΚΑ μπορεί να προκληθεί από διάφορες παθήσεις, όπως οι διαταραχές του περικαρδίου, του μυοκαρδίου, του ενδοκαρδίου, των καρδιακών βαλβίδων και των μεγάλων αγγείων, ειδικές μεταβολικές καταστάσεις και αρρυθμίες.^{9,10} Όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 20, το Ίδρυμα του Αμερικανικού Κολεγίου Καρδιολογίας/η Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία (ACCF/AHA) περιγράφει τα στάδια της ΚΑ με ανάπτυξη και εξέλιξη της νόσου, ενώ η Καρδιολογική Εταιρεία της Νέας Υόρκης (NYHA) περιγράφει ταξινομήσεις της ΚΑ με συμπτώματα νόσου και ικανότητα άσκησης.⁹ Η ΚΑ μπορεί επίσης να ταξινομηθεί με βάση το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF). Οι 2 κύριες ταξινομήσεις είναι η ΚΑ με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης (HFpEF), όταν το κλάσμα εξώθησης (ΚΕ) είναι $\geq 50\%$ και η ΚΑ με μειωμένο κλάσμα εξώθησης (HFrEF) όταν η ΚΕ είναι μικρότερη από $\leq 40\%$.⁹ Η ΚΑ με μέτρια επηρεασμένο ΚΕ (HFmrEF) έχει χρησιμοποιηθεί πρόσφατα για την ταξινόμηση ασθενών με ΚΕ που κυμαίνεται από 40% έως 49%.¹⁰ Οι ταξινομήσεις HFpEF και HFrEF διαφέρουν ως προς τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τις συννοσηρότητες, την πρόγνωση της νόσου και τη σύσταση των θεραπειών.⁹

Πίνακας 20. Στάδια της ΚΑ κατά ACCF/AHA και λειτουργική ταξινόμηση κατά NYHA⁹

Στάδια της ΚΑ κατά ACCF/AHA		Λειτουργική ταξινόμηση κατά NYHA	
A	Σε υψηλό κίνδυνο για ΚΑ αλλά χωρίς δομική καρδιοπάθεια ή συμπτώματα ΚΑ	Καμία	
B	Δομική καρδιοπάθεια αλλά χωρίς σημεία ή συμπτώματα ΚΑ	I	Κανένας περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας. Η συνήθης σωματική δραστηριότητα δεν προκαλεί συμπτώματα ΚΑ.
C	Δομική καρδιοπάθεια αλλά με προηγούμενα ή τωρινά συμπτώματα ΚΑ	I	Κανένας περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας. Η συνήθης σωματική δραστηριότητα δεν προκαλεί συμπτώματα ΚΑ.

Στάδια της ΚΑ κατά ACCF/AHA		Λειτουργική ταξινόμηση κατά NYHA	
		II	Μικρός περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας. Το άτομο είναι άνετο σε κατάσταση ηρεμίας, αλλά η συνήθης σωματική δραστηριότητα προκαλεί συμπτώματα ΚΑ.
		III	Μικρός περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας. Το άτομο είναι άνετο σε κατάσταση ηρεμίας, αλλά η συνήθης σωματική δραστηριότητα προκαλεί συμπτώματα ΚΑ.
		IV	Το άτομο αδυνατεί να εκτελέσει οποιαδήποτε σωματική δραστηριότητα χωρίς συμπτώματα ΚΑ ή έχει συμπτώματα ΚΑ ενώ βρίσκεται σε κατάσταση ηρεμίας.
D	Ανθεκτική ΚΑ που χρήζει εξειδικευμένων παρεμβάσεων	IV	Το άτομο αδυνατεί να εκτελέσει οποιαδήποτε σωματική δραστηριότητα χωρίς συμπτώματα ΚΑ ή έχει συμπτώματα ΚΑ ενώ βρίσκεται σε κατάσταση ηρεμίας.
Συντομογραφίες: ΚΑ = καρδιακή ανεπάρκεια, ACCF = Ίδρυμα του Αμερικανικού Κολεγίου Καρδιολογίας, AHA = Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία, NYHA = Καρδιολογική Εταιρεία της Νέας Υόρκης			

Η ΚΑ είναι μια προεξέχουσα νόσος παγκοσμίως, καθώς επηρεάζει το 1% έως 2% των ενηλίκων στις ανεπτυγμένες χώρες.¹⁰ Από το 2013 έως το 2016, η ΚΑ επηρέασε περίπου 6,2 εκατομμύρια Αμερικανούς ενήλικες ηλικίας ≥ 20 ετών σε σύγκριση με 5,7 εκατομμύρια ενήλικες την περίοδο μεταξύ 2009 έως 2012.¹¹ Ο επιπολασμός αναμένεται να αυξηθεί κατά 46% από το 2012 έως το 2030 σε άτομα άνω των 18 ετών.¹² Οι παράγοντες οι οποίοι αυξάνουν τον κίνδυνο για ΚΑ περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αυξημένη ηλικία: Η ΚΑ επηρεάζει περισσότερο από το 10% των ενηλίκων ηλικίας άνω των 70 ετών.¹⁰
- Φύλο: Ο κίνδυνος ανάπτυξης ΚΑ είναι 33% για άνδρες 55 ετών και 28% για γυναίκες 55 ετών.¹⁰
- Υπέρταση¹¹
- Παχυσαρκία¹¹
- Ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου¹²

Οι Αφροαμερικανοί διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης ΚΑ ενώ ακολουθούν οι Ισπανόφωνοι, οι Καυκάσιοι και οι Κινέζοι κάτοικοι των ΗΠΑ.¹¹ Η HFrEF είναι πιο συχνή από την HFpEF (50% των διαγνώσεων σε σύγκριση με 39%). Παρά τη βελτιωμένη επιβίωση μετά τη διάγνωση ΚΑ, τα ποσοστά θνησιμότητας παραμένουν υψηλά με τα συνολικά ποσοστά θνησιμότητας στα 5 έτη 52,6% και, πιο συγκεκριμένα, 24,4% και 54,4% για άτομα 60 ετών και 80 ετών, αντίστοιχα.¹²

6.1.2 Συγγενής καρδιακή ανεπάρκεια

Οι ορισμοί της συγγενούς καρδιοπάθειας (CHD) διαφέρουν μεταξύ των κατευθυντήριων γραμμών και των αναφορών.¹³ Η ACC/AHA ορίζει την CHD ως ευρεία ποικιλία δομικών καρδιακών ελλειμμάτων που υπάρχουν πριν από τη γέννηση και αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια της εμβρυϊκής καρδιακής ανάπτυξης. Ο ορισμός της CHD από την Ευρωπαϊκή Καρδιολογική Εταιρεία (ESC) περιλαμβάνει επίσης κληρονομικές διαταραχές και ανωμαλίες που μπορεί να έχουν οδηγήσει σε καρδιακές ανωμαλίες, όπως το σύνδρομο Marfan ή η υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (HCM) ή ανατομικές παραλλαγές όπως το βατό ωοειδές τρήμα.^{14,15} Η CHD μπορεί να ταξινομηθεί ανά πολυπλοκότητα της νόσου ως ήπια, μέτρια ή σοβαρή (βλ. Πίνακα 21). Είναι γνωστό ότι μόνο το 15% της αιτιολογίας της CHD είναι γνωστό, ενώ τα περισσότερα περιστατικά (8% έως 10%) οφείλονται σε χρωμοσωμικές ανευπλοειδίες που προκαλούν σύνδρομα δυσπλασίας όπως το σύνδρομο Down, η τρισωμία 13, η τρισωμία 18, το σύνδρομο Turner και το σύνδρομο DiGeorge. Εκτιμάται ότι το 3% έως 5% των περιστατικών CHD οφείλονται σε μεμονωμένο γονιδιακό ελάττωμα, όπως το σύνδρομο Alagille, το σύνδρομο Holt-Orman και το σύνδρομο Noonan, ακολουθούμενο από το 2% των περιστατικών που προκαλούνται από περιβαλλοντικούς παράγοντες. Οι 2 βασικοί παράγοντες κινδύνου της CHD είναι

ο μητρικός διαβήτης και η φαινυλκετονουρία. Πρόσθετοι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν τη μητρική παχυσαρκία, τη χρήση αλκοόλ, τη λοίμωξη της ερυθράς, την εμπύρετη νόσο, τη χρήση φαρμάκων όπως η θαλιδομίδη και το ρετινοϊκό οξύ και την έκθεση σε οργανικούς διαλύτες.^{13,16}

Πίνακας 21. Ταξινόμηση πολυπλοκότητας της CHD κατά ESC¹⁵

Ήπια:
- Μεμονωμένη συγγενής αορτική νόσος και δίπτυχη αορτική νόσος - Μεμονωμένη συγγενής νόσος της μιτροειδούς βαλβίδας (εκτός από βαλβίδα δίκην αλεξιπτώτου και σχισμή γλωχίνας) - Ήπια απομονωμένη πνευμονική στένωση (χοανοειδής, βαλβιδική, υπερβαλβιδική) - Μεμονωμένη(ος) μικρή(ός) AS, VSD ή PDA - Αποκατάσταση δευτερογενούς ASD, ελλείμματος φλεβώδους κόλπου, VSD ή PDA χωρίς υπολείμματα ή επακόλουθα, όπως διεύρυνση κοιλότητας, κοιλιακή δυσλειτουργία ή αυξημένη PAP
Μέτρια: (Όπου δεν προσδιορίζεται μπορεί να είναι είτε αποκατεστημένη είτε μη αποκατεστημένη - με αλφαβητική σειρά κατά το αγγλικό αλφάβητο)
- Ανώμαλη πνευμονική φλεβική σύνδεση (μερική ή ολική) - Μη φυσιολογική στεφανιαία αρτηρία που προέρχεται από την PA - Μη φυσιολογική στεφανιαία αρτηρία που προέρχεται από τον αντίθετο κόλπο - Αορτική στένωση: υποβαλβιδική ή υπερβαλβιδική - AVSD, μερική ή πλήρης, η οποία περιλαμβάνει το πρωτογενές ASD (εξαιρουμένης της πνευμονικής αγγειακής νόσου) - Δευτερογενής ASD, μέτρια ή μεγάλη, μη αποκατεστημένη (εξαιρουμένης της πνευμονικής αγγειακής νόσου) - Στένωση ισθμού αορτής - Δίχωρος δεξιά κοιλία - Ανωμαλία του Ebstein - Σύνδρομο Marfan και σχετιζόμενη ΗΤΑΔ, σύνδρομο Turner - PDA, μέτριος ή μεγάλος, μη αποκατεστημένος (εξαιρουμένης της πνευμονικής αγγειακής νόσου) - Περιφερική πνευμονική στένωση - Πνευμονική στένωση (χοανοειδής, βαλβιδική, υπερβαλβιδική), μέτρια ή σοβαρή - Ανεύρυσμα/φίστουλα (συρίγγιο) κόλπου Valsalva - Έλλειμμα φλεβώδους κόλπου - Τετραλογία Fallot αποκατεστημένη - Μετάθεση των μεγάλων αρτηριών μετά από επέμβαση ανατομικής διόρθωσης (arterial switch) - VSD με σχετιζόμενες ανωμαλίες (εξαιρουμένης της πνευμονικής αγγειακής νόσου) ή/και μέτρια ή μεγαλύτερη διαφυγή
Σοβαρή: (Όπου δεν προσδιορίζεται μπορεί να είναι είτε αποκατεστημένη είτε μη αποκατεστημένη - με αλφαβητική σειρά κατά το αγγλικό αλφάβητο)
- Οποιαδήποτε CHD (αποκατεστημένη ή μη αποκατεστημένη) που σχετίζεται με πνευμονική αγγειακή νόσο (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Eisenmenger) - Οποιαδήποτε κυανωτική CHD (που έχει υποβληθεί σε επέμβαση ή φροντίδα ανακούφισης) - Διπλέξοδη κοιλία - Κυκλοφορία Fontan - Διακεκομμένο αορτικό τόξο - Ατρησία πνευμονικής βαλβίδας (κάθε μορφής)

- Μετάθεση των μεγάλων αρτηριών (εκτός από ασθενείς που υπεβλήθησαν σε επέμβαση ανατομικής διόρθωσης (arterial switch))
- Καρδιά με μονήρη κοιλία (στην οποία περιλαμβάνεται η αριστερή/δεξιά κοιλία διπλής εισόδου, η ατρησία μιτροειδούς/τριγλώχινας, σύνδρομο υποπλαστικής αριστερής καρδιάς και οποιαδήποτε άλλη ανατομική ανωμαλία με λειτουργικά μονή κοιλία)
- Κοινός αρτηριακός κορμός
- Άλλες σύνθετες ανωμαλίες της κολποκοιλιακής (AV) και της κοιλιοαρτηριακής σύνδεσης (δηλ. σταυρωτή καρδιά, σύνδρομα ετεροταξίας, κοιλιακή αναστροφή)

Συντομογραφίες: ASD = μεσοκοιλιακή επικοινωνία, AV = κολποκοιλιακό(ς)/-ή, AVSD = πλήρης κολποκοιλιακή επικοινωνία, CHD = συγγενής καρδιοπάθεια, HTAD = κληρονομική νόσος θωρακικής αορτής, PA = πνευμονική αρτηρία, PAP = πνευμονική αρτηριακή πίεση, PDA = ανοικτός αρτηριακός πόρος, VSD = μεσοκοιλιακή επικοινωνία

Παρόλο που ο επιπολασμός της CHD ποικίλλει γεωγραφικά, κατά μέσο όρο 9 στα 1.000 νεογνά (εύρος: 3 έως 10 περιστατικά ανά 1.000 νεογέννητα) διαγιγνώσκονται με CHD παγκοσμίως.¹⁶ Ο αριθμός των σοβαρών περιστατικών CHD μειώνεται στις ανεπτυγμένες χώρες λόγω του προσυμπτωματικού ελέγχου του εμβρύου και του τερματισμού της κύησης, ωστόσο οι περιπτώσεις αυξάνονται παγκοσμίως.¹⁵ Για κάθε 3 στις 1000 γεννήσεις, απαιτείται θεραπεία που βασίζεται σε καθετήρα ή χειρουργική επέμβαση, σε πρώιμα στάδια της ζωής.¹⁷ Επιπλέον, λόγω χειρουργικής και τεχνολογικής εξέλιξης, πάνω από το 90% των ασθενών με CHD επιβιώνουν έως την ενηλικίωση (τουλάχιστον 18 ετών).¹⁵ Η μακροχρόνια επιβίωση έως την ενηλικίωση ποικίλλει ανάλογα με την πολυπλοκότητα της CHD και εκτιμάται ότι είναι 95%, 90%, και 80% για ήπια, μέτρια/σοβαρή και σοβαρή πολυπλοκότητα, αντίστοιχα, Ωστόσο, ειδικοί τύποι πολυπλοκότητας μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την επιβίωση.¹⁷ Επιπλέον, η πρώιμη παρέμβαση συνήθως δεν θεραπεύει την CHD ενώ πολλοί ενήλικες ασθενείς με CHD παρουσιάζουν επιπλοκές όπως αρρυθμίες, ΚΑ, ενδοκαρδίτιδα, πνευμονική υπέρταση και ανάγκη για εκ νέου παρέμβαση.¹⁶

6.1.3 Μυοκαρδιοπάθεια

Οι AHA και ESC ορίζουν την μυοκαρδιοπάθεια ως μυοκαρδιακές διαταραχές που οδηγούν σε λειτουργικές και δομικές ανωμαλίες. Νόσοι όπως στεφανιαία νόσος, υπέρταση, βαλβιδική νόσος και CHD δεν μπορεί να αποτελούν την αιτία μυοκαρδιακής ανωμαλίας για τη διαταραχή που θεωρείται μυοκαρδιοπάθεια.¹² Η μυοκαρδιοπάθεια μπορεί να διακριθεί με βάση τους μορφολογικούς και τους λειτουργικούς φαινότυπους, όπως η αρρυθμιογόνος μυοκαρδιοπάθεια δεξιάς κοιλίας (ARVC), η διατατική μυοκαρδιοπάθεια (DCM), η υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (HCM), η περιοριστική μυοκαρδιοπάθεια (RCM) και οι μη ταξινομημένες καρδιομυοπάθειες, όπως η μυοκαρδιοπάθεια μη συμπαγούς αριστερής κοιλίας (LVNC) ή η μυοκαρδιοπάθεια Takotsubo.¹⁸ Αυτοί οι υπότυποι ταξινομούνται στη συνέχεια περαιτέρω σε γενετικές, μη γενετικές ή μεικτές αιτιολογίες. Η HCM προκαλείται συνήθως από γενετικές μεταλλάξεις των πρωτεϊνών σαρκώματος, οι οποίες αντιστοιχούν περίπου στο 20% έως 30% των περιπτώσεων, καθώς και γενετικές μεταλλάξεις, οι οποίες οδηγούν σε νόσους αποθήκευσης γλυκογόνου που με τη σειρά τους οδηγούν σε πάχυνση του μυοκαρδίου.¹² Η HCM είναι συνήθως ασυμπτωματική ενώ η συμπτωματική HCM μπορεί να παρουσιαστεί ως άτυπος πόνος στο στήθος ή, εάν πρόκειται για DCM ή RCM, ως συμπτώματα παρόμοια με αυτά της HFerF (δηλ. περιφερικό οίδημα, κόπωση, ορθοπνευματική, δύσπνοια, προσυγκοπή και καρδιακή ισχαιμία).¹⁹ Η DCM έχει μικτή αιτιολογία και μπορεί να παρουσιαστεί από περιβαλλοντικούς, λοιμώδεις και συστηματικούς παράγοντες, αλλά 25% έως 35% των περιπτώσεων είναι γενετικές.¹⁹ Περίπου το 50% των περιστατικών ARVC αποτελεί γενετικές μεταλλάξεις και στις περισσότερες περιπτώσεις των πρωτεΐνες-δεσμοσώματα που οδηγούν σε λέπτυνση του τοιχώματος του μυοκαρδίου και διόγκωση του κοιλιακού τοιχώματος.¹⁹ Τα συμπτώματα ARVC περιλαμβάνουν αίσθημα παλμών, συγκοπή και περιστασιακά αιφνίδιο καρδιακό θάνατο (SCD).¹² Η RCM είναι

η λιγότερο συχνή και αντιπροσωπεύει το 2% έως 5% των περιστατικών καρδιοπάθειας. Η RCM θεωρείται μικτής αιτιολογίας και παρουσιάζεται με ασκίτη ή περιφερικό οίδημα.¹⁹

Παγκοσμίως, η μυοκαρδιοπάθεια είναι υπεύθυνη για ποσοστό θανάτων 5,2 ανά 100.000 άτομα και ποσοστό επιπολασμού 88,9 ανά 100.000 άτομα με τα υψηλότερα νούμερα να βρίσκονται στην Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη.¹² Το ποσοστό συχνότητας της HCM είναι 1 στα 250 έως 500 άτομα με παρόμοιο επιπολασμό μεταξύ όλων των φυλών. Η HCM παρουσιάζεται συχνά σε εφήβους και νεαρούς ενήλικες.²⁰ Ο κίνδυνος θνησιμότητας για ασθενείς με HCM είναι 3 φορές υψηλότερος από τα υγιή άτομα αντιστοιχίας ηλικίας.¹² Η DCM παρουσιάζεται συνήθως στο πρώτο έτος της ζωής με ποσοστό 4,58 ανά 100.000 σε σύγκριση με 0,34 ανά 100.000 άτομα σε ηλικίες 1 έως 18 ετών.²⁰ Παρόλο που ο επιπολασμός της ARVC δεν έχει μελετηθεί επίσημα, η ARVC εκτιμάται ότι επηρεάζει 1 στα 1.000 έως 5.000 άτομα και παρουσιάζεται συχνότερα κατά την εφηβεία και την πρώιμη παιδική ηλικία.¹² Η ARVC είναι γνωστό ότι αυξάνει τον κίνδυνο SCD και συνιστάται στους ασθενείς να μην συμμετέχουν σε αθλήματα αντοχής.¹⁹

6.1.4 Έμφραγμα του μυοκαρδίου

Το έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) όπως ορίζεται κλινικά από τους οργανισμούς ESC, ACC, AHA καθώς και την Παγκόσμια Ομοσπονδία Καρδιάς (WHF) είναι η παρουσία μη φυσιολογικών επιπέδων καρδιακών δεικτών που υποδεικνύουν βλάβη του μυοκαρδίου μετά από οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου. Παθολογικά, το MI αναφέρεται σε νέκρωση του μυοκαρδίου από παρατεταμένη ισχαιμία. Τα συμπτώματα ισχαιμίας, συμπεριλαμβανομένης της δυσφορίας στον θώρακα, στα άνω άκρα, στην κάτω γνάθο ή της επιγαστρικής δυσφορίας καθώς και της σχετικής δύσπνοιας ή της κόπωσης, μπορεί να υποδεικνύουν την έναρξη MI.²¹ Για τον προσδιορισμό της κατάλληλης παρέμβασης, το MI μπορεί να ταξινομηθεί με βάση τα σήματα ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) σε MI με ανάσπαση του τμήματος ST (STEMI), MI χωρίς ανάσπαση του τμήματος ST (NSTEMI) ή ασταθή στηθάγχη. Το MI μπορεί επίσης να ταξινομηθεί με βάση την αιτιολογία και τα επίπεδα των βιολογικών δεικτών, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 22.²¹

Πίνακας 22. Ταξινόμησης MI²¹

Τύπος MI	Αιτιολογία
Τύπος 1	ΕΜ λόγω διάσπασης της αθηροσκληρωτικής πλάκας, όπως ρήξη ή διάβρωση που οδηγεί σε νέκρωση του μυοκαρδίου και δυνητικά σε περιφερική στεφανιαία εμβολή. Οι αυξημένες ή μειωμένες τιμές cTn πρέπει να ανιχνεύονται με τουλάχιστον 1 τιμή πάνω από το 99ο εκατοστημόριο του URL.
Τύπος 2	Ισχαιμική βλάβη του μυοκαρδίου λόγω διαταραχής της ισορροπίας της παροχής και της ζήτησης οξυγόνου. Αυτή η ανισορροπία μπορεί να προκληθεί από περιορισμένη αιμάτωση του μυοκαρδίου, όχι από διάσπαση της πλάκας ή αυξημένη ανάγκη οξυγόνου. Στις δυνητικές αιτίες μειωμένης αιμάτωσης περιλαμβάνονται η αθηροσκληρωτική, ο αγγειόσπασμος ή η στεφανιαία μικροαγγειακή δυσλειτουργία, ο μη αθηροσκληρωτικός διαχωρισμός των στεφανιαίων ή η παροχή οξυγόνου και η ισορροπία ζήτησης μόνο. Στις πιθανές αιτίες αυξημένης απαίτησης οξυγόνου περιλαμβάνονται η ταχυαρρυθμία ή η σοβαρή υπέρταση με ή χωρίς υπερτροφία της αριστερής κοιλίας. Οι αυξημένες ή μειωμένες τιμές cTn πρέπει να ανιχνεύονται με τουλάχιστον 1 τιμή πάνω από το 99ο εκατοστημόριο του URL.
Τύπος 3	Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος που πιθανολογείται ότι έχει προκληθεί από οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου. Το MI μπορεί να πιθανολογείται από νέες ισχαιμικές μεταβολές στο ΗΚΓ ή κοιλιακή μαρμαρυγή. Ωστόσο, τα αποτελέσματα των εξετάσεων καρδιακών βιοδεικτών μπορεί να μην είναι διαθέσιμα ή να είναι ενδεικτικά MI λόγω θανάτου πριν από τη συλλογή αίματος ή θανάτου πριν από την αύξηση των βιοδεικτών. Μπορεί να ανιχνευτεί MI κατά τη διάρκεια μιας νεκροψίας.
Τύπος 4	4a: Ισχαιμική βλάβη του μυοκαρδίου λόγω διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης 4b: Διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση που προκλήθηκε από MI λόγω θρόμβωσης της ενδοπρόσθεσης ή του ικριώματος 4c: Η διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση προκάλεσε MI από επαναστένωση εντός της ενδοπρόσθεσης ή επαναστένωση αγγειοπλαστικής με μπαλόνι Οι αυξημένες τιμές cTn μετά τη διαδικασία πρέπει να ανιχνευτούν με 5 φορές πάνω από το 99ο εκατοστημόριο του URL.
Τύπος 5	MI προκληθέν από διαδικασία αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα Οι αυξημένες τιμές cTn μετά τη διαδικασία πρέπει να ανιχνευτούν με 10 φορές πάνω από το 99ο εκατοστημόριο του URL.

Συντομογραφίες: ΗΚΓ = ηλεκτροκαρδιογράφημα, cTn = καρδιακή τροπονίνη, MI = έμφραγμα του μυοκαρδίου, URL = ανώτατο όριο αναφοράς

Από το 2013 έως το 2016, το MI έχει αναφερθεί ότι επηρεάζει το 3% του συνολικού πληθυσμού των Ηνωμένων Πολιτειών με υψηλότερο επιπολασμό στους άνδρες (4%) από τις γυναίκες (2,3%). Το MI υπάρχει συνήθως σε Καυκάσιους και Αφροαμερικανούς άνδρες και μετά Ισπανόφωνους άνδρες.¹² Ο επιπολασμός αυξάνεται επίσης με την ηλικία: Τα υψηλότερα ποσοστά αναφέρονται σε ασθενείς ηλικίας ≥ 80 ετών (17,3% και 12,3% για άνδρες και γυναίκες, αντίστοιχα). Σε ομαδοποιημένες (pooled) αναλύσεις τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών, μετά από διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση, οι ασθενείς με STEMI είχαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου για 30 ημέρες μετά την παρέμβαση, ενώ οι ασθενείς με NSTEMI είχαν αυξημένο κίνδυνο για 2 έτη μετά την παρέμβαση. Οι ασθενείς με STEMI διατρέχουν μεγαλύτερο ενδονοσοκομειακό κίνδυνο σε σύγκριση με τους ασθενείς με NSTEMI, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, της καρδιογενούς καταπληξίας και της αιμορραγίας: 6,4%, 4,4% και 8,5% έναντι 3,4%, 1,6% και 5,5%, αντίστοιχα. Με βάση τη φυλή και το φύλο, τα ποσοστά θνησιμότητας εντός των πρώτων 5 ετών μετά το πρώτο MI κυμαίνονται από 36% έως 47%, 11% έως 28%, 25% έως 44% και 55% έως 64% για ασθενείς ≥ 45 ετών, 45 έως 64 ετών, 65 έως 74 ετών και ≥ 75 ετών, αντίστοιχα.¹²

6.1.5 Αρρυθμία

Οι υπερκοιλιακές αρρυθμίες (π.χ. υπερκοιλιακή ταχυκαρδία [SVT]) και κοιλιακές αρρυθμίες (VA) ορίζονται ως η διαταραχή της μετάδοσης ηλεκτρικού σήματος εντός του μυοκαρδίου με αποτέλεσμα ακανόνιστη, ομοιόμορφη και χαοτική σύσπαση. Η SVT περιορίζεται στους κόλπους προκαλώντας ταχεία και αυτόματη σύσπαση, ενώ οι κοιλιακές αρρυθμίες περιορίζονται στις κοιλίες προκαλώντας μη φυσιολογικά μοτίβα αγωγιμότητας. Ωστόσο, μπορεί να περάσουν μεταξύ και των δύο κοιλοτήτων.²² Η αιτιολογία της αρρυθμίας περιλαμβάνει καρδιακές δομικές παραμορφώσεις που διαταράσσουν την αυτόματη λειτουργία και τις ιδιότητες μετάδοσης του ηλεκτρικού σήματος²² ή διαταραχές της καρδιακής λειτουργίας λόγω γενετικών μεταλλάξεων^{23,24} ή φαρμακολογικών παραγόντων.^{24,25} Στους παράγοντες κινδύνου για αρρυθμίες περιλαμβάνονται η μυοκαρδιοπάθεια, η ηλικία, η υπέρταση, η παχυσαρκία, η υπνική άπνοια, η κατανάλωση αλκοόλ και ο διαβήτης.²³

Εκτιμάται ότι οι SVT επηρεάζουν 3,6 ανά 10.000 άτομα στις Η.Π.Α. και περίπου το 6% των ενηλίκων (> 65 ετών).^{22,25} Η κοιλική μαρμαρυγή (AF) είναι η πιο συχνή SVT και το 2010 αναφέρθηκε ότι επηρεάζει 2,6 έως 6,1 εκατομμύρια άτομα στις Ηνωμένες Πολιτείες και 8,8 εκατομμύρια άτομα ηλικίας άνω των 55 ετών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο υψηλότερος επιπολασμός αναφέρθηκε στον καυκάσιο πληθυσμό, ακολουθούμενος από ισπανόφωνους, αφροαμερικανικούς και κινεζικούς πληθυσμούς ενώ ήταν πιο συχνός στις γυναίκες. Το 2016, το αναφερόμενο ποσοστό θνησιμότητας από AF ήταν 6,5 ανά 100.000 άτομα. Τα ποσοστά θανάτων που σχετίζονται με επιπλοκές της AF περιλαμβάνουν 7,0% λόγω αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, 15,1% λόγω προοδευτικής ΚΑ, 22,25% λόγω SCD και 35,8% λόγω θανάτου που δεν σχετίζεται με καρδιαγγειακά αίτια.¹² Επιπλέον, η AF σχετίζεται με κόπωση, μειωμένη ικανότητα άσκησης και μειωμένη ποιότητας ζωής.²³ Οι VA, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT), αναφέρεται ότι μειώνουν σημαντικά ή διακόπτουν την καρδιακή παροχή²⁶ και σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής (SCA).²⁴ Η προοδευτική ΚΑ είναι γνωστό ότι αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης κοιλιακών αρρυθμιών.^{27,28}

6.1.6 Θεραπευτικές επιλογές και παρεμβάσεις

Ετησίως, 1,2 έως 1,4 εκατομμύρια καρδιαγγειακά εμφυτεύσιμα ηλεκτρονικά τεχνολογικά προϊόντα (CIED) εμφυτεύονται παγκοσμίως για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής και τη θεραπεία καρδιακής νόσου.²⁹ Τα CIED περιλαμβάνουν βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές, οι οποίοι λειτουργούν με

σκοπό την πρόληψη και την παρακολούθηση της νόσου.²⁹ Ωστόσο, επειδή τα CIED εμφυτεύονται για διαβίου θεραπεία,²⁹ μπορεί να προκύψουν επιπλοκές που να οδηγήσουν στην εξαγωγή ηλεκτροδίων.^{29,30} Μελέτες έχουν αναφέρει εξαγωγή ηλεκτροδίων λόγω λοίμωξης, αναβάθμισης συστήματος, δυσλειτουργίας και πόνου στο σημείο της επέμβασης.³⁰ Η εκτόπιση ηλεκτροδίων είναι μία από τις πιο συχνές επιπλοκές μετά την εμφύτευση CIED.^{31,32} Οι Mlynarski et al. 2022 εξέτασαν προγνωστικούς παράγοντες πρώιμης εκτόπισης ηλεκτροδίων σε 14,293 ασθενείς σε βάθος χρόνου 14 ετών. Η εκτόπιση κοιλικών ηλεκτροδίων εμφανίστηκε με υψηλότερη συχνότητα στους ηλικιωμένους. Τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες ασθενείς, η ευπάθεια λειτούργησε ως προγνωστικός παράγοντας της πρώιμης εκτόπισης ηλεκτροδίων.³¹ Οι Qin et al. 2022 εξέτασαν επίσης παράγοντες κινδύνου εκτόπισης ηλεκτροδίων μετά από εμφύτευση CIED. Στην αναδρομική ανάλυση κοόρτης εξετάστηκαν 20.683 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση CIED μεταξύ 2010 και 2020. Συνολικά, το 1,69% των ασθενών παρουσίασαν εκτόπιση ηλεκτροδίων. Οι μεταβλητές που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο εκτόπισης ηλεκτροδίου περιελάμβαναν τον τύπο παθητικής καθήλωσης, το χαμηλότερο πλάτος σήματος της αίσθησης και τη χαμηλότερη αντίσταση ηλεκτροδίου στο εμφύτευμα. Ωστόσο, η εκτόπιση ηλεκτροδίων δεν συσχετίστηκε με σημαντικές αλλαγές στους μακροχρόνιους κινδύνους της συνολικής και της καρδιακής θνησιμότητας.³²

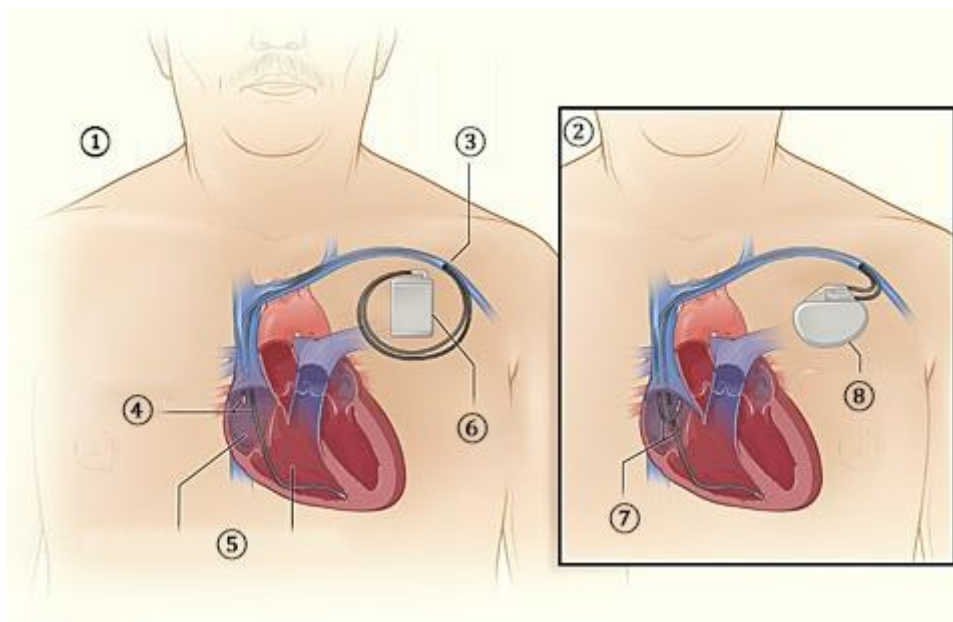
6.1.6.1 Μόνιμοι βηματοδότες

Ένας μόνιμος βηματοδότης είναι ένα τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται στον θώρακα ή την κοιλιά και στέλνει ηλεκτρικά σήματα χαμηλής ενέργειας στην καρδιά, ώστε να τη βοηθάει να χτυπάει με φυσιολογικό ρυθμό και βήμα.³³ Ο βηματοδότης αποτελείται συνήθως από 3 κύρια εξαρτήματα³³ (Εικόνα 3):

1. Μια παλμική γεννήτρια, η οποία παράγει ηλεκτρικά σήματα
2. Καλώδια, τα οποία μεταφέρουν τα ηλεκτρικά σήματα στους θαλάμους της καρδιάς
3. Ηλεκτρόδια, τα οποία ανιχνεύουν τον φυσικό καρδιακό παλμό και μεταδίδουν ηλεκτρικά σήματα στην καρδιά

Οι βηματοδότες έχουν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών, όπως η βραδυκαρδία και η ταχυκαρδία. Σε ασθενείς με ΚΑ που παρουσιάζουν καθυστέρηση στη συστολή ορισμένων τμημάτων της αριστερής κοιλίας (LV), μπορούν να χρησιμοποιηθούν βηματοδότες για τον συντονισμό της ηλεκτρικής σήμανσης μεταξύ των 2 κοιλιών της καρδιάς καθώς και για να συμβάλλουν στην αποκατάσταση της φυσιολογικής δράσης της άντλησης.^{33,34}

Εικόνα 3. Εγκάρσια τομή θώρακα και καρδιάς με (1) εμφυτεύσιμο καρδιομετατροπέα απινιδωτή και (2) βηματοδότη³⁵



Αριθμός	Περιγραφή
1	Εμφυτεύσιμος καρδιομετατροπέας απινιδωτής
2	Βηματοδότης
3	Ηλεκτρόδια εισαχθέντα στη φλέβα τα οποία οδηγούν στην καρδιά
4	Ηλεκτρόδια στην καρδιά
5	Δεξιός κόλπος και δεξιά κοιλία
6	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής εισαχθείς κάτω από το δέρμα
7	Ηλεκτρόδια στην καρδιά
8	Βηματοδότης

6.1.6.2 Θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού

Σε μια διαμόρφωση που ονομάζεται CRT, τα διαφλεβικά ηλεκτρόδια τοποθετούνται στον δεξιό κόλπο (RA) και στις δύο κοιλίες.³⁶ Η CRT θεωρείται κλινικά αποδεδειγμένη θεραπεία για την HF, με πειστικά στοιχεία ευεργετικών επιδράσεων στα συμπτώματα, στην ικανότητα άσκησης, στη λειτουργία της LV και στον κίνδυνο νοσηλείας/θνητότητας.³⁷

Οι τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές συνιστούν να αξιολογείται το πλάτος και η μορφολογία του QRS, ώστε η επιλογή ασθενών για CRT να είναι η βέλτιστη.³⁸ Η CRT αντενδείκνυται σε ασθενείς με στενό πλάτος QRS (< 130 ms) και τα μεγαλύτερα οφέλη από τη CRT παρατηρούνται σε ασθενείς που έχουν πλάτος QRS > 150 ms.³⁷ Όσον αφορά τη μορφολογία QRS, μελέτες έχουν αναφέρει ότι η παρουσία αποκλεισμού αριστερού σκέλους (LBBB) σχετίζεται με μείωση της θνησιμότητας, ενώ η παρουσία μη LBBB σχετίζεται με απουσία κλινικού οφέλους από τη CRT.^{37,39}

Σε μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του 2015 και του 2016 σε 272 Ευρωπαϊκά κέντρα με συνολικά 10.664 ασθενείς, αναφέρθηκε ότι η εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος CRT ήταν επιτυχής κατά τον χρόνο της πρώτης προσπάθειας στο 99,3% των ασθενών και οι περιεγχειρητικές επιπλοκές εμφανίστηκαν στο 5,5% των ασθενών.⁴⁰ Οι μείζονες επιπλοκές που σχετίζονται με τη CRT περιλαμβάνουν αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης και αιμάτωμα στον θύλακα (2,5%), εκτόπιση ηλεκτροδίου (2,9% έως 10%), λοίμωξη (3,3%), πνευμοθώρακα (0,66%) και διάτρηση/διαχωρισμό CS (0,28%).⁴¹

Σε CRT, το ηλεκτρόδιο αριστερής κοιλίας τοποθετείται σε μία εκβάλλουσα του CS μέσω καθετήρων τοποθέτησης ηλεκτροδίων.⁴² Τα ποσοστά επιτυχίας της εμφύτευσης ηλεκτροδίων αριστερής κοιλίας κυμαίνονται μεταξύ 88,0% και 92,4%, με πιο πρόσφατες μελέτες να αναφέρουν ποσοστά επιτυχίας μεταξύ 89,0% και 97,6%.⁴² Η επιτυχία της CRT εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας, με διαφορετικές θέσεις ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας να σχετίζονται με διαφορετικές μακροπρόθεσμες εκβάσεις.⁴³ Μια αναδρομική ανάλυση με 2.087 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση CRT ανέφεραν ότι η πλευρική εμφύτευση ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας συσχετίστηκε με σημαντική μείωση του κινδύνου θνησιμότητας από οποιαδήποτε αιτία σε σύγκριση με τις οπίσθιες (λόγος κινδύνου: 0,84, διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 95%: 0,74 έως 0,96, $P < 0,01$) και πρόσθιες (αναλογία κινδύνου: 0,69, 95% CI: 0,55 έως 0,87, $P < 0,01$) εμφυτεύσεις ηλεκτροδίων.³⁸ Σε ασθενείς με δύσκολες φλεβικές ανατομίες για την εμφύτευση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τεχνική του «βρόχου» (snare).⁴⁴ Μια μελέτη με 262 ασθενείς συνέκρινε την τεχνική του βρόχου με τη συμβατική τεχνική και ανέφερε ότι τα ποσοστά ανταπόκρισης της CRT (62,5% έναντι 60,6%) ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων. Επιπλέον, δεν παρουσιάστηκαν άμεσες επιπλοκές μετά την εμφύτευση ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας με την τεχνική βρόχου.⁴⁴

Η εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος CRT μπορεί να μην είναι δυνατή στο 2,5% έως 10% των ασθενών λόγω ασταθών ή ακατάλληλων θέσεων ηλεκτροδίων και δυσκολιών πρόσβασης στον CS.⁴⁵ Η ανατομία του στεφανιαίου φλεβικού συστήματος μπορεί να διαφέρει σημαντικά μεταξύ των ασθενών. Για παράδειγμα, κάποιοι μπορεί να έχουν κλάδους στο σημείο που να είναι προσβάσιμοι, ενώ άλλοι μπορεί να έχουν μόνο έναν εκβάλλον αγγείο που επιτρέπει την κατάλληλη τοποθέτηση ηλεκτροδίου.⁴⁶ Επιπλέον, εμπόδια όπως η συστροφή και οι βαλβίδες στις φλέβες είναι συχνά.⁴⁷ Ένας άλλος περιορισμός της CRT είναι η κλινική μη ανταπόκριση, η οποία αναφέρεται στο 16% έως 48% των ασθενών ενώ μπορεί να αποδοθεί σε ανεπαρκή προγραμματισμό του τεχνολογικού προϊόντος CRT, αιτιολογία HF ή υποβέλτιστη τοποθέτηση ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας.^{48,49}

Το πιο δύσκολο μέρος της CRT είναι η επίτευξη διαφλεβικής LV επικαρδιακής βηματοδότησης, που ξεκινά με την προσπάθεια εντοπισμού και καθετηριασμού του CS.⁵⁰ Ο καθετηριασμός CS πραγματοποιείται συνήθως με την προώθηση ενός υδρόφιλου σύρματος μέσω ενός οδηγού καθετήρα στο στόμιο του CS.⁵¹ Ωστόσο, η αδυναμία απεικόνισης του CS μπορεί να δυσχεράνει τον εντοπισμό του στομίου του CS.⁵¹ Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα τηλεσκοπικού οδηγού σε συνδυασμό με ένα σύστημα έγχυσης σκιαγραφικού μέσου για την υποβοήθηση της απεικόνισης του CS.⁵¹ Τα τηλεσκοπικά θηκάρια μπορούν να συμβάλλουν στη μείωση του χρόνου της διαδικασίας και να παρέχουν πρόσθετη σταθερότητα στο εξωτερικό θηκάρι του CS κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του ηλεκτροδίου.⁵² Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί αποφρακτική φλεβογραφία για τη διευκόλυνση της εμφύτευσης ηλεκτροδίου και την παροχή πληροφοριών σχετικά με τους εσωτερικούς οδηγούς καθετήρες που θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για καθετηριασμό.⁵¹

6.1.6.3 Εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς απινιδωτές

Οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς απινιδωτές (ICD) είναι τεχνολογικά προϊόντα που τοποθετούνται στον θώρακα ή την κοιλιά και ελέγχουν για τυχόν αρρυθμίες ενώ επίσης πραγματοποιούν απινίδωση, ώστε να διορθώνονται οι αρρυθμίες.³⁵ Η εμφύτευση ICD ακολουθεί τα ίδια βήματα που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση βηματοδότη και προτιμάται η εμφύτευση στην αριστερή πλευρά λόγω μειωμένων ορίων απινίδωσης και ποσοστών θνησιμότητας.⁵³ Οι ICD παράγουν απινίδωση χαμηλής ενέργειας, για να διορθώνουν καρδιακούς ρυθμούς που είναι αφύσικα αργοί (βραδυκαρδία) ή αφύσικα γρήγοροι (ταχυκαρδία). Εάν ο φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός δεν αποκατασταθεί με ηλεκτρικά σήματα χαμηλής ενέργειας ή εάν οι κοιλίες αρχίσουν να μαρμαίνουν αντί να συστέλλονται, ο ICD μεταβαίνει σε απινιδώσεις υψηλής

ενέργειας, για να διορθώσει τους ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.³⁵ Παρόμοια με τους βηματοδότες, οι ICD αποτελούνται από μια γεννήτρια, καλώδια και ηλεκτρόδια για την παρακολούθηση και τη χορήγηση ηλεκτρικών σημάτων σε 1 κοιλότητα ή 2 κοιλότητες της καρδιάς.³⁵ Οι ICD είναι αποτελεσματικοί στην πρόληψη του SCD, αλλά μπορεί να προκύψουν επιπλοκές από την αστοχία ηλεκτροδίων.⁵⁴ Μελέτες έχουν αναφέρει ότι ο πιο συχνός τύπος αποτυχίας ηλεκτροδίων είναι η αίσθηση υψηλού ρυθμού, η οποία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη απρόσφορη εκφόρτιση.⁵⁴

6.1.6.4 Προσέγγιση εμφύτευσης

Η διαδικασία εμφύτευσης ενός βηματοδότη ή ICD συνήθως περιλαμβάνει την εισαγωγή ηλεκτροδίων του βηματοδότη ή του ICD στις κοιλότητες της καρδιάς. Παρακάτω περιγράφονται διάφορες προσεγγίσεις εμφύτευσης.

6.1.6.4.1 Διαφλεβική εμφύτευση

Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, τα ηλεκτρόδια ενός βηματοδότη ή ενός ICD εμφυτεύονται στην καρδιά διαφλεβικά μέσω του CS, μια συλλογή φλεβών μεταξύ της LV και του αριστερού κόλπου.⁵⁵ Ο CS σχηματίζεται, όταν η κύρια οπισθοπλάγια φλέβα συγχωνεύεται με τη μεγάλη καρδιακή φλέβα και περιλαμβάνει άλλες μεγάλες εκβάλλουσες φλέβες, όπως η μεσαία καρδιακή φλέβα και η ελάσσων φλέβα LV.⁴¹ Τα ηλεκτρόδια εισάγονται συνήθως μέσω της υποκλείδιας φλέβας με τη χρήση μιας διάταξης εισαγωγέα ή θηκαριού.⁵⁶ Μια διάταξη εισαγωγέα παρέχεται συνήθως ως κιτ που αποτελείται από, κατ' ελάχιστον, μία βελόνα (για τη δημιουργία παρακέντησης στην υποκλείδια φλέβα), ένα οδηγό σύρμα κι ένα θηκάρι (ή εισαγωγέα), το οποίο αποτελεί έναν πλαστικό σωλήνα μέσω του οποίου εισάγονται τα ηλεκτρόδια και προωθούνται στην επιθυμητή θέση μέσα στην καρδιά.⁵⁶ Ενώ η εμφύτευση των ηλεκτροδίων στη δεξιά κοιλία (RV) και στον δεξιό κόλπο γίνεται εύκολα, η βέλτιστη τοποθέτηση του απαπαγωγού LV για CRT θεωρείται δύσκολη⁵⁷ ενώ τουλάχιστον το 11% των ασθενών έχουν υποβέλτιστες τοποθετήσεις ηλεκτροδίων LV παρά τις επιτυχείς διαφλεβικές εμφυτεύσεις ηλεκτροδίων LV.⁵⁸ Συνεπώς, έχουν αναπτυχθεί πολλά εργαλεία για την ακριβή τοποθέτηση ηλεκτροδίων LV. Πριν από την τοποθέτηση ηλεκτροδίων LV, αξιολογείται η ανατομία του CS με τη χρήση τεχνικών απεικόνισης, όπως στεφανιαίες αγγειογραφίες, αγγειογραφίες καρδιακής υπολογιστικής τομογραφίας (CT), αγγειογραφίες καρδιακής μαγνητικής τομογραφίας (MR) και ηχοκαρδιογράφημα.⁵⁷ Το ηλεκτρόδιο της LV μπορεί μερικές φορές να εμφυτευθεί χρησιμοποιώντας μόνο ένα μαλακό στεφανιαίο οδηγό σύρμα, σε μια τεχνική που ονομάζεται διαδικασία εισαγωγής επί οδηγού σύρματος.⁵⁷ Τα προδιαμορφωμένα τηλεσκοπικά θηκάρια μπορεί να είναι χρήσιμα στην εμπλοκή της φλέβας ενδιαφέροντος, ιδιαίτερα σε δύσκολες ανατομικές δομές φλεβών.⁵⁷ Άλλα εργαλεία που διευκολύνουν την επιτυχή διαφλεβική εμφύτευση διαμέσου του CS περιλαμβάνουν διαχωριζόμενους οδηγούς καθετήρες, διαχωριζόμενους οδηγούς υπο-επιλογής, αγγειογραφικούς καθετήρες με άκρα μπαλονιού και καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας (EP) με δυνατότητα στροφής.⁵⁷ Επιπλέον, σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν δυσκολίες με την προώθηση του θηκαριού τοποθέτησης ηλεκτροδίου, μπορεί να εκτελεστεί «βροχισμός» (snaring) του οδηγού σύρματος.⁵¹ Ο βροχισμός περιλαμβάνει τη χρήση ενός βρόχου με θηλιά για τη σύλληψη του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος, κάτι που στη συνέχεια επιτρέπει την έλξη του ηλεκτροδίου διαμέσου ελικοειδών ή στενών κλάδων του CS.^{51,58} Μια προοπτική μελέτη με 566 ασθενείς που χρησιμοποίησαν τροποποιημένη τεχνική βρόχου, όταν η τυπική τεχνική εμφύτευσης LV απέτυχε, ανέφερε ποσοστό επιτυχίας 97,9%.⁵⁸ Επιπλέον, η μελέτη ανέφερε επίσης χαμηλότερο ποσοστό εκ νέου παρέμβασης στα 4 έτη λόγω μείωσης της αστοχίας και της εκτόπισης του εμφυτεύματος LV σε σύγκριση με την τυπική τεχνική.⁵⁸ Συνολικά, το ποσοστό επιτυχίας του διαφλεβικού εμφυτεύματος για CRT μέσω του CS έχει αναφερθεί ότι είναι περίπου 90% σε μεγάλες κλινικές δοκιμές.⁵⁷

Αν και λιγότερο συχνή, η διαφλεβική εμφύτευση μέσω πρόσβασης στη μηριαία φλέβα είναι επίσης εφικτή.⁵⁹ Οι Guerrero et al. (2017)⁵⁹ ανέλυσαν αναδρομικά τις εκβάσεις σε 50 ασθενείς που έλαβαν μόνιμους βηματοδότες μέσω της μηριαίας προσέγγισης. Δεν υπήρξαν οξείες ή μακροχρόνιες επιπλοκές σχετιζόμενες με την επέμβαση και το ποσοστό θνησιμότητας στους 46 ασθενείς για τους οποίους υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης ήταν 46% σε μέσο χρόνο παρακολούθησης 50 μηνών.

6.1.6.4.2 Εναλλακτικές προσεγγίσεις εμφύτευσης

Σε περίπου 8% έως 10% των ασθενών που υποβάλλονται σε CRT, η διαφλεβική εμφύτευση δεν είναι κατάλληλη λόγω μη ευνοϊκής ανατομίας των στεφανιαίων φλεβών, διέγερσης φρενικού νεύρου ή λόγω εμφάνισης ουλής(ών) που αποτρέπει την αποτελεσματική βηματοδότηση.^{55,60} Επιπλέον, η συμβατική διαφλεβική εμφύτευση ηλεκτροδίων μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα όπως θραύση ηλεκτροδίων, ενδοκαρδίτιδα σχετιζόμενη με τα ηλεκτρόδια και συστηματικές λοιμώξεις.⁶¹ Σε αυτές τις περιπτώσεις, χρησιμοποιούνται συχνά εναλλακτικές μέθοδοι εμφύτευσης βηματοδότη ή ICD.

Η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη εναλλακτική μέθοδος εμφύτευσης βηματοδότη είναι επικαρδιακή εμφύτευση μέσω ανοικτής χειρουργικής προσέγγισης ή μίνι θωρακοτομής. Σε αυτήν την τεχνική, τα ηλεκτρόδια βηματοδότη προσαρτώνται στην επιφάνεια της καρδιάς σε μια χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται υπό γενική αναισθησία.³³ Σε μια αναδρομική μελέτη, Οι Heijel et al. (2017) διερεύνησαν τη δυνατότητα της επικαρδιακής CRT μέσω μίνι θωρακοτομής σε 57 ασθενείς.⁶⁰ Οι συγγραφείς δεν ανέφεραν σοβαρές διεγχειρητικές επιπλοκές.⁶⁰ Τα εκτιμώμενα ποσοστά επιβίωσης στα 5 έτη ήταν 40% για ασθενείς που έλαβαν απινιδωτή CRT και 61% για ασθενείς που έλαβαν βηματοδότη CRT.⁶⁰ Άλλες μελέτες έχουν αναφέρει αυξημένο ποσοστό επιπλοκών, όπως νεφρική ανεπάρκεια και λοιμώξεις σχετιζόμενες με την τοποθέτηση επικαρδιακών ηλεκτροδίων.⁵²

Μια εναλλακτική λύση στο διαφλεβικό/επικαρδιακό σύστημα είναι η υποδόρια προσέγγιση, η οποία αποτρέπει την αγγειακή πρόσβαση και περιλαμβάνει εμφύτευση ICD εκτός της θωρακικής κοιλότητας.^{62,63} Με αυτήν την προσέγγιση, το ηλεκτρόδιο και η γεννήτρια τοποθετούνται και τα δύο υποδόρια.⁶³ Τα οφέλη της εμφύτευσης εκτός της θωρακικής κοιλότητας περιλαμβάνουν την αποφυγή προβλημάτων που σχετίζονται με αγγεία, καρδιακών επιπλοκών και ιστικής βλάβης.⁶² Επιπλέον, μειώνεται ο χρόνος ακτινοσκόπησης ενώ μπορούν να αποφευχθούν ζητήματα που σχετίζονται με την πολύπλοκη φλεβική πρόσβαση.^{61,62} Ένα μητρώο με 985 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε υποδόρια εμφύτευση ICD ανέφερε ότι το ποσοστό χωρίς επιπλοκές ήταν 99,7% μετά από 30 ημέρες και 98% μετά από 1 έτος.⁶¹ Άλλη μελέτη με 1.160 ασθενείς στην οποία συγκρίθηκε η υποδόρια εμφύτευση ICD με τη διαφλεβική εμφύτευση ICD ανέφερε ότι υπήρξε σημαντική μείωση στις επιπλοκές σχετιζόμενες με τα ηλεκτρόδια στην υποδόρια ομάδα (0,8%) σε σύγκριση με τη διαφλεβική ομάδα (11,5%).⁶¹ Ωστόσο, δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στο συνολικό ποσοστό επιπλοκών μεταξύ της υποδόριας ομάδας (13,7%) και της διαφλεβικής ομάδας (18%), ενώ η υποδόρια ομάδα είχε σημαντικά υψηλότερο ποσοστό επιπλοκών μη σχετιζόμενων με τα ηλεκτρόδια (9,9%) σε σύγκριση με τη διαφλεβική ομάδα (2,2%).⁶¹

Τα ηλεκτρόδια βηματοδότη μπορούν επίσης να εμφυτευθούν μέσω του μεσοκοιλιακού διαφράγματος σε μια προσέγγιση που ονομάζεται δια-διαφραγματική προσέγγιση. Η μελέτη «Alternate site cardiac resynchronization» (ALSYNC, καρδιακός επανασυγχρονισμός σε εναλλακτικό σημείο) αξιολόγησε τη δυνατότητα και την ασφάλεια της δια-διαφραγματικής προσέγγισης σε 138 ασθενείς με ΚΑ.⁶⁴ Το ποσοστό επιτυχίας του εμφυτεύματος σε ηλεκτρόδια ήταν 89,4% και παρατηρήθηκε απουσία επιπλοκών στους 6 μήνες στο 82,2% των ασθενών. Συνολικά, σημειώθηκαν 23 θάνατοι κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της μελέτης, αλλά κανένας δεν σχετιζόταν με τη δια-διαφραγματική προσέγγιση. Ωστόσο, άλλες μελέτες έχουν καταδείξει ότι οι δια-διαφραγματικές προσεγγίσεις σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας

σχετιζόμενης με το τεχνολογικό προϊόν η οποία απαιτεί επικίνδυνη εξαγωγή των χειρουργικών ηλεκτροδίων και αποκατάσταση ή αντικατάσταση της μιτροειδούς βαλβίδας, όταν έχει επηρεαστεί.⁶⁵ Οι Jastrzebski et al. διεξήγαγαν μια βασισμένη σε μητρώο μελέτη παρατήρησης 2.533 ασθενών από 14 Ευρωπαϊκά κέντρα οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μόνιμη δια-διαφραγματική εμφύτευση τεχνολογικού προϊόντος βηματοδότησης στην περιοχή του αριστερού σκέλους. Το μέσο ποσοστό επιτυχίας για την εμφύτευση ηλεκτροδίων ήταν 89,6%. Ανεξάρτητοι προγνωστικοί παράγοντες της αποτυχίας εμφύτευσης ηλεκτροδίων ήταν η καρδιακή ανεπάρκεια, το ευρύ QRS αναφοράς και η τελοδιαστολική διάμετρος της αριστερής κοιλίας. Το συνολικό ποσοστό επιπλοκών ήταν 11,7% και το ποσοστό επιπλοκών ειδικών για τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης των δια-διαφραγματικών οδών της κοιλίας ήταν 8,3%. Οι συγγραφείς διαπίστωσαν ότι αυτή η εναλλακτική μέθοδος ήταν εφικτή ως κύρια τεχνική βηματοδότησης σε ασθενείς με βραδυκαρδία και ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας.⁶⁶

Μια άλλη προσέγγιση για την τοποθέτηση ηλεκτροδίου LV είναι δια της κορυφής της αριστερής κοιλίας LV, η οποία ονομάζεται «transapical».⁶⁵ Η διαδικασία αυτή πραγματοποιείται υπό γενική αναισθησία, με πρόσβαση στην κορυφή της LV η οποία επιτυγχάνεται μέσω μίνι θωρακοτομής.^{65,67} Τα πλεονεκτήματα αυτής της τεχνικής περιλαμβάνουν την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική προσέγγιση, την ενδοκαρδιακή διέγερση και τον χαμηλό κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στη μιτροειδή βαλβίδα.⁶⁵ Οι Kis et al. (2017) ανέφεραν σε μια προοπτική μελέτη αξιολόγησης της εμφύτευσης ηλεκτροδίων δια της κορυφής της LV σε μια κοόρτη 26 ασθενών που λάμβαναν CRT με προηγούμενη αποτυχημένη διαφλεβική τοποθέτηση ηλεκτροδίων.⁶⁵ Ενώ το ποσοστό θνησιμότητας 47% σε διάμεση παρακολούθηση 40 ± 24,5 μηνών ήταν συγκρίσιμο με τη συμβατική CRT, υπήρχε υψηλό ποσοστό θρομβοεμβολικών επιπλοκών, με 2 περιστατικά μείζονος οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου και ένα περιστατικό παροδικού ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου.⁶⁵

Τέλος, οι ασύρματοι βηματοδότες ή βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδια γίνονται όλο και πιο δημοφιλείς, καθώς εξαλείφουν την ανάγκη ηλεκτροδίων και επιπλοκών που σχετίζονται με την εμφύτευση ηλεκτροδίων.³⁴ Οι ασύρματοι βηματοδότες ενός εξαρτήματος περιέχουν την γεννήτρια ηλεκτρικών ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης και αίσθησης σε μία κάψουλα που συνήθως χορηγούνται μέσω ενός θηκαριού δια της μηριαίας φλέβας.³⁴ Τα συστήματα πολλαπλών εξαρτημάτων αποτελούνται συνήθως από έναν μικρό δέκτη-ηλεκτρόδιο που «βιδώνεται» μέσα σε μία κοιλότητα της καρδιάς και από μία υποδόρια γεννήτρια ηλεκτρικών ερεθισμάτων, η οποία δημιουργεί παλμούς υπερήχων που μετατρέπονται σε ηλεκτρικούς παλμούς από τη «βίδα».³⁴ Οι πρώτες κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει τη δυνατότητα των βηματοδότη χωρίς ηλεκτρόδια με υψηλά ποσοστά επιτυχίας εμφύτευσης και χαμηλά ποσοστά επιπλοκών σε σύγκριση με ασθενείς που λαμβάνουν διαφλεβικούς βηματοδότες.³⁴

6.2 Κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις από επαγγελματίες

Εξετάστηκαν οι κατευθυντήριες γραμμές κλινικής πρακτικής και οι δηλώσεις συναίνεσης που έχουν εκδοθεί από τις παρακάτω επαγγελματικές ιατρικές εταιρείες με σκοπό την ενημέρωση σχετικά με την εμφύτευση βηματοδότη και την απινίδωση.

- 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure⁶⁸
- 2017 American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS) Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death⁶⁹
- 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope⁷⁰
- 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay⁷¹

Οι σχετικές κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου φροντίδας και της κλινικής πρακτικής για την εμφύτευση βηματοδότη και την απινίδωση έχουν εξαχθεί στον Πίνακα 23. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα και συναφή μέτρα ασφάλειας και επιδόσεων για τη θεραπεία-στόχο και τις εναλλακτικές θεραπείες.

6.2.1 Συστάσεις του προτύπου φροντίδας

Πίνακας 23. Κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις για τη διαχείριση της ιατρικής πάθησης

Σύσταση	LOE	Βαθμός/ δύναμη σύστασης
2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure⁶⁸		
Η χρήση ICD συνιστάται για τη μείωση του κινδύνου αιφνίδιου θανάτου και θνησιμότητας από οποιαδήποτε αιτία σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ανακάμψει από κοιλιακή αρρυθμία που προκαλεί αιμοδυναμική αστάθεια και αναμένεται να επιβιώσουν για > 1 έτος με καλή λειτουργική κατάσταση, απουσία αναστρέψιμων αιτιών ή εκτός εάν έχει εμφανιστεί κοιλιακή αρρυθμία < 48 ώρες μετά από ΕΜ.	A	I
Η χρήση ICD συνιστάται για τη μείωση του κινδύνου αιφνίδιου θανάτου και θνησιμότητας από οποιαδήποτε αιτία σε ασθενείς με συμπτωματική ΚΑ (κατηγορία II-III κατά NYHA) ισχαιμικής αιτιολογίας (εκτός εάν είχαν ΕΜ τις προηγούμενες 40 ημέρες) και LVEF ≤ 35% παρά τη βέλτιστη ιατρική θεραπεία (OMT) για διάστημα ≥ 3 μήνες, υπό την προϋπόθεση ότι αναμένεται να επιβιώσουν πολύ περισσότερο από 1 έτος με καλή λειτουργική κατάσταση.	A	I
Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης ενός ICD, όταν πρόκειται για τη μείωση του κινδύνου αιφνίδιου θανάτου και θνησιμότητας από οποιαδήποτε αιτία σε ασθενείς με συμπτωματική ΚΑ (κατηγορία II-III κατά NYHA) μη ισχαιμικής αιτιολογίας και LVEF ≤ 35% παρά τη βέλτιστη ιατρική θεραπεία (OMT) για διάστημα ≥ 3 μήνες, υπό την προϋπόθεση ότι αναμένεται να επιβιώσουν πολύ περισσότερο από 1 έτος με καλή λειτουργική κατάσταση.	A	IIa
Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά από έμπειρο καρδιολόγο πριν από την αντικατάσταση της γεννήτριας, επειδή οι στόχοι διαχείρισης, οι ανάγκες του ασθενούς και η κλινική κατάσταση μπορεί να έχουν αλλάξει.	B	IIa
Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης φορέσιμου ICD σε ασθενείς με ΚΑ οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο αιφνίδιου καρδιακού θανάτου για περιορισμένο χρονικό διάστημα ή ως προσωρινή (ενδιάμεση) θεραπεία πριν τοποθετηθεί ένα εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν.	B	IIb
Η εμφύτευση του ICD δεν συνιστάται εντός 40 ημερών από ένα ΕΜ, καθώς η εμφύτευση σε εκείνο το χρονικό διάστημα δεν βελτιώνει την πρόγνωση.	A	III
Η θεραπεία με ICD δεν συνιστάται σε ασθενείς στην κατηγορία IV κατά NYHA με σοβαρά συμπτώματα ανθεκτικά στη φαρμακευτική θεραπεία, εκτός εάν είναι υποψήφιοι για CRT, VAD ή καρδιακή μεταμόσχευση.	C	III
Για συμπτωματικούς ασθενείς με ΚΑ σε SR με διάρκεια QRS ≥ 150 ms και μορφολογία QRS με LBBB και με LVEF ≤ 35% παρά την OMT, συνιστάται η CRT προκειμένου να βελτιωθούν τα συμπτώματα και να μειωθεί η νοσηρότητα και η θνησιμότητα.	A	I
Για ασθενείς με HFref οι οποίοι έχουν ένδειξη κοιλιακής βηματοδότησης για υψηλό βαθμό κολποκοιλιακού μπλοκ, ανεξάρτητα από την κατηγορία κατά NYHA ή το πλάτος QRS, συνιστάται η CRT και όχι η βηματοδότηση RV προκειμένου να μειωθεί η νοσηρότητα. Αυτό περιλαμβάνει ασθενείς με AF.	A	I
Για συμπτωματικούς ασθενείς με ΚΑ σε SR με διάρκεια QRS ≥ 150 ms και μορφολογία QRS χωρίς LBBB και με LVEF ≤ 35% παρά την OMT, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης της CRT προκειμένου να βελτιωθούν τα συμπτώματα και να μειωθεί η νοσηρότητα και η θνησιμότητα.	B	IIa
Για συμπτωματικούς ασθενείς με ΚΑ σε SR με διάρκεια QRS ≥ 130-149 ms και μορφολογία QRS με LBBB και με LVEF ≤ 35% παρά την OMT, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης της CRT προκειμένου να βελτιωθούν τα συμπτώματα και να μειωθεί η νοσηρότητα και η θνησιμότητα.	B	IIa
Για ασθενείς με LVEF ≤ 35% οι οποίοι έχουν λάβει συμβατικό βηματοδότη ή ICD κι έχουν ακολούθως αναπτύξει επιδείνωση της ΚΑ παρά την OMT, και οι οποίοι έχουν σημαντικό ποσοστό βηματοδότησης της RV, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο «αναβάθμισης» σε CRT.	B	IIa
Για συμπτωματικούς ασθενείς με ΚΑ σε SR με διάρκεια QRS ≥ 130-149 ms και μορφολογία QRS χωρίς LBBB και με LVEF ≤ 35% παρά την OMT, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης της CRT προκειμένου να βελτιωθούν τα συμπτώματα και να μειωθεί η νοσηρότητα και η θνησιμότητα.	B	IIb

Σύσταση	LOE	Βαθμός/ δύναμη σύστασης
Η CRT δεν συνιστάται σε ασθενείς με διάρκεια QRS < 130 ms οι οποίοι δεν έχουν ένδειξη για βηματοδότηση λόγω υψηλού βαθμού κολποκοιλιακού μπλοκ.	A	III
2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death⁶⁹		
Σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια οι οποίοι είτε επιβιώνουν από SCA λόγω VT/VF είτε παρουσιάζουν αιμοδυναμικά ασταθή VT (LOE: B-R) ή σταθερή διατηρούμενη VT (LOE: B-NR) που δεν οφείλεται σε αναστρέψιμες αιτίες, συνιστάται η χρήση ενός ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-R/B-NR	I
Σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια και ανεξήγητη συγκοπή οι οποίοι έχουν επαγωγίμη διατηρούμενη μονομορφική VT σε ηλεκτροφυσιολογική μελέτη, συνιστάται η χρήση ενός ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς που έχουν ανανηφθεί από SCA λόγω σπασμού της στεφανιαίας αρτηρίας στους οποίους η ιατρική θεραπεία είναι αναποτελεσματική ή μη ανεκτή, ένας ICD θεωρείται εύλογη επιλογή, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς που έχουν ανανηφθεί από SCA λόγω σπασμού της στεφανιαίας αρτηρίας στους οποίους η ιατρική θεραπεία είναι αναποτελεσματική ή μη ανεκτή, ένας ICD μαζί με πρόσθετη ιατρική θεραπεία θεωρείται εύλογη επιλογή, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIb
Σε ασθενείς με LVEF 35% ή λιγότερο το οποίο οφείλεται σε ισχαιμική καρδιοπάθεια οι οποίοι είναι τουλάχιστον 40 ημέρες μετά το EM και τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την επαναγγείωση και με KA κατηγορίας II ή III κατά NYHA παρά την GDMT, συνιστάται ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	A	I
Σε ασθενείς με LVEF 30% ή λιγότερο το οποίο οφείλεται σε ισχαιμική καρδιοπάθεια οι οποίοι είναι τουλάχιστον 40 ημέρες μετά το EM και τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την επαναγγείωση και με KA κατηγορίας I κατά NYHA παρά την GDMT, συνιστάται ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	A	I
Σε ασθενείς με NSVT λόγω προηγούμενου EM, LVEF 40% ή μικρότερο και επαγωγίμη διατηρούμενη VT ή VF στην ηλεκτροφυσιολογική μελέτη, συνιστάται ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-R	I
Σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με συμπτώματα κατηγορίας IV κατά NYHA, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για μεταμόσχευση καρδιάς ή LVAD, ένας ICD θεωρείται εύλογη επιλογή, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIa
Ο ICD δεν ενδείκνυται για ασθενείς κατηγορίας IV κατά NYHA με KA ανθεκτική στη φαρμακευτική αγωγή, οι οποίοι δεν είναι επίσης υποψήφιοι για μεταμόσχευση καρδιάς, LVAD ή απινιδωτή CRT που ενσωματώνει δυνατότητες βηματοδότησης και απινίδωσης.	C-EO	III
Σε ασθενείς με αδιάκοπη VT ή VF, δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται ICD έως ότου να επιτευχθεί επαρκής έλεγχος της VA για την αποτροπή επανειλημμένων απινιδώσεων του ICD.	C-LD	III
Σε ασθενείς με NICM, οι οποίοι είτε επιβιώνουν από SCA λόγω VT/VF είτε παρουσιάζουν αιμοδυναμικά ασταθή VT (LOE: B-R) ή σταθερή διατηρούμενη VT (LOE: B-NR) που δεν οφείλεται σε αναστρέψιμες αιτίες, συνιστάται η χρήση ενός ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-R/B-NR	I
Σε ασθενείς με NICM οι οποίοι παρουσιάζουν συγκοπή που θεωρείται ότι οφείλεται σε VA και οι οποίοι δεν πληρούν τις ενδείξεις για ICD πρωτογενούς πρόληψης, ένας ICD ή μια ηλεκτροφυσιολογική μελέτη με σκοπό την κατηγοριοποίηση κινδύνου για SCD μπορεί να είναι επωφελής, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με NICM, KA με συμπτώματα κατηγορίας II-III κατά NYHA και LVEF 35% ή λιγότερο παρά την GDMT, συνιστάται ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	A	I
Σε ασθενείς με NICM λόγω μετάλλαξης <i>Lamin A/C</i> που έχουν 2 ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου [NSVT, LVEF < 45%, μη παρανοηματική μετάλλαξη και αρσενικό φύλο], ο ICD μπορεί να είναι ευεργετικός, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με NICM, KA με συμπτώματα κατηγορίας I κατά NYHA και LVEF 35% ή λιγότερο, παρά την GDMT, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-R	IIb

Σύσταση	LOE	Βαθμός/ δύναμη σύστασης
Δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται ICS σε ασθενείς κατηγορίας IV κατά NYHA με ΚΑ ανθεκτική στη φαρμακευτική αγωγή οι οποίοι δεν είναι επίσης υποψήφιοι για μεταμόσχευση καρδιάς, LVAD ή απινιδωτή CRT που ενσωματώνει δυνατότητες βηματοδότησης και απινίδωσης.	C-EO	III
Σε ασθενείς με αρρυθμογόνο μυοκαρδιοπάθεια δεξιάς κοιλίας και έναν πρόσθετο δείκτη αυξημένου κινδύνου SCD (SCA που απετράπη με αναζωογόνηση, παρατεταμένη VT, σημαντική κοιλιακή δυσλειτουργία με RVEF ή LVEF ≤ 35%), συνιστάται ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς με αρρυθμογόνο μυοκαρδιοπάθεια δεξιάς κοιλίας και συγκοπή που πιθανολογείται ότι οφείλεται σε VA, ένας ICD μπορεί να είναι χρήσιμος, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με HCM που έχουν επιβιώσει από SCA λόγω VT ή VF ή έχουν αυθόρμητη διατηρούμενη VT που προκαλεί συγκοπή ή αιμοδυναμική διαταραχή, συνιστάται η χρήση ενός ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρική μυοκαρδίτιδα με VF ή αιμοδυναμικά ασταθή VT που λαμβάνουν θεραπεία σύμφωνα με την GDMT, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ICD ή/και αντιαρρυθμικής φαρμακευτικής αγωγής, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	C-LD	IIb
Σε ασθενείς με καρδιακή σαρκοείδωση, οι οποίοι έχουν παρατεταμένη VT ή επιβιώνουν από SCA ή έχουν LVEF 35% ή λιγότερο, συνιστάται η χρήση ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς με καρδιακή σαρκοείδωση και LVEF μεγαλύτερο από 35% που έχουν συγκοπή ή/και ενδείξεις μυοκαρδιακής ουλής με μαγνητική τομογραφία καρδιάς ή τομογραφική σάρωση εκτομής ποζιτρονίων ή/και ένδειξη για μόνιμη βηματοδότηση, η εμφύτευση ενός ICD είναι εύλογη, υπό την προϋπόθεση ότι αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με καρδιακή σαρκοείδωση και LVEF μεγαλύτερο από 35%, είναι λογικό να πραγματοποιηθεί μια ηλεκτροφυσιολογική μελέτη και να γίνει εμφύτευση ενός ICD, εάν η παρατεταμένη VA είναι επαγωγίμη, υπό την προϋπόθεση ότι αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	C-LD	IIa
Σε ασθενείς με καρδιακή σαρκοείδωση που έχουν ένδειξη μόνιμης βηματοδότησης, η εμφύτευση ενός ICD μπορεί να είναι επωφελής.	C-LD	IIa
Σε ασθενείς με HFrEF που αναμένουν μεταμόσχευση καρδιάς και οι οποίοι διαφορετικά δεν θα πληρούσαν τα κριτήρια για ICD (π.χ. κατηγορία IV κατά NYHA ή/και χρήση ινóτροπων) με σχέδιο για εξιτήριο από το σπίτι, ένας ICD είναι εύλογη επιλογή.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με LVAD και παρατεταμένη VA, ένας ICD μπορεί να είναι επωφελής.	C-LD	IIa
Σε ασθενείς με καρδιακή νόσο καναλιού και SCA, συνιστάται ICD εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς υψηλού κινδύνου με συμπτωματικό σύνδρομο μακρού QT στους οποίους ένας β-αποκλειστής είναι αναποτελεσματικός ή μη ανεκτός, συνιστάται εντατικοποίηση της θεραπείας με πρόσθετα φάρμακα (καθοδηγούμενος από την εξέταση του τύπου του συνδρόμου μακρού QT), αριστερή καρδιακή συμπαθητική απονεύρωση ή/και ICD.	B-NR	I
Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT και με τιμή ηρεμίας μεγαλύτερη από 500 ms ενόσω λαμβάνουν β-αποκλειστή, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο εντατικοποίησης της θεραπείας με φάρμακα (καθοδηγούμενα από την εξέταση του τύπου του συνδρόμου μακρού QT), αριστερής συμπαθητικής απονεύρωσης ή ICD.	B-NR	IIb
Σε ασθενείς με κατεχολαμινεργική πολυμορφική κοιλιακή ταχυκαρδία και υποτροπιάζουσα παρατεταμένη VT ή συγκοπή, ενώ λαμβάνουν επαρκή ή μέγιστα ανεκτά β-αποκλειστή, συνιστάται η εντατικοποίηση της θεραπείας είτε με συνδυαστική φαρμακευτική αγωγή (π.χ. β-αποκλειστής, φλεκαϊνίδη), αριστερή καρδιακή συμπαθητική απονεύρωση ή/και ICD.	B-NR	I
Σε ασθενείς με σύνδρομο Brugada με αυθόρμητο ηλεκτροκαρδιογραφικό μοτίβο τύπου 1 Brugada και καρδιακή ανακοπή, παρατεταμένη VA ή πρόσφατο ιστορικό συγκοπής που πιθανολογείται ότι οφείλεται σε VA, συνιστάται ICD εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς με πρώιμο πρότυπο επαναπόλωσης στο ΗΚΓ και καρδιακή ανακοπή ή παρατεταμένη VA, συνιστάται η χρήση ενός ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς με σύνδρομο βραχέος QT που έχουν καρδιακή ανακοπή ή παρατεταμένη VA, συνιστάται η χρήση ενός ICD, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I

Σύσταση	LOE	Βαθμός/ δύναμη σύστασης
Σε ασθενείς που έχουν ανανήψει από SCA λόγω ιδιοπαθούς πολυμορφικού VT ή VF, συνιστάται ICD εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια και αιμοδυναμικά ασταθή VT, συνιστάται η χρήση ενός ICD μετά από αξιολόγηση και κατάλληλη θεραπεία για υπολειμματικές βλάβες/κοιλιακή δυσλειτουργία, εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ενηλίκων με SCA λόγω VT ή VF απουσία αναστρέψιμων αιτιών, συνιστάται η χρήση ICD εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	I
Σε ενήλικες με αποκατεστημένη τετραλογία φυσιολογίας Fallot και επαγώγιμο VT/VF ή αυθόρμητο διατηρούμενο VT, η εμφύτευση ενός ICD είναι εύλογη εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με αποκατεστημένη μέτρια ή σοβαρή πολυπλοκότητα συγγενή καρδιοπάθεια ενηλίκων με ανεξήγητη συγκοπή και τουλάχιστον μέτρια κοιλιακή δυσλειτουργία ή εκσεσημασμένη υπερτροφία, η εμφύτευση ICD ή η ηλεκτροφυσιολογική μελέτη με εμφύτευση ICD για επαγώγιμη παρατεταμένη VA είναι εύλογη εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ενηλίκων και σοβαρή κοιλιακή δυσλειτουργία (LVEF < 35%) και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας παρά την GDMT ή πρόσθετους παράγοντες κινδύνου, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο εμφύτευσης ICD εάν αναμένεται σημαντική επιβίωση μεγαλύτερη από 1 έτος.	B-NR	IIb
Σε ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια για ICD, οι οποίοι έχουν ανεπαρκή αγγειακή πρόσβαση ή διατρέχουν υψηλό κίνδυνο λοίμωξης και στους οποίους δεν απαιτείται ούτε αναμένεται η βηματοδότηση για βραδυκαρδία ή τερματισμό VT στο πλαίσιο CRT, συνιστάται η χρήση υποδόριου εμφυτεύσιμου καρδιομετατροπέα-απινιδωτή.	B-NR	I
Σε ασθενείς που πληρούν τις προϋποθέσεις ένδειξης για ICD, η εμφύτευση υποδόριου εμφυτεύσιμου καρδιομετατροπέα-απινιδωτή είναι εύλογη εάν η βηματοδότηση για βραδυκαρδία ή τερματισμό VT ή ως μέρος της CRT δεν απαιτείται ούτε αναμένεται.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με ένδειξη βηματοδότησης της βραδυκαρδίας ή CRT ή για τους οποίους απαιτείται αντιταχυκαρδία για τον τερματισμό της VT, δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται υποδόριος εμφυτεύσιμος καρδιομετατροπέας-απινιδωτής.	B-NR	III
Σε ασθενείς με ICD και ιστορικό SCA ή παρατεταμένης VA στους οποίους απαιτείται αφαίρεση του ICD (όπως συμβαίνει με τη λοίμωξη), ο φορητός καρδιομετατροπέας-απινιδωτής είναι εύλογος για την πρόληψη του SCD.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο SCD, αλλά οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι για ICD, όπως αναμονή για μεταμόσχευση καρδιάς, με LVEF 35% ή λιγότερο και βρίσκονται εντός 40 ημερών από EM ή έχουν νεοδιαγνωσθείσα NICM, επαναγγείωση εντός των τελευταίων 90 ημερών, μυοκαρδίτιδα ή δευτεροπαθή μυοκαρδιοπάθεια ή συστηματική λοίμωξη, ο φορούμενος καρδιομετατροπέας-απινιδωτής μπορεί να είναι εύλογος.	B-NR	IIb
2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope⁷⁰		
Συνιστάται οι αποφάσεις για την εμφύτευση του ICD σε ασθενείς με ανεξήγητη συγκοπή να λαμβάνονται σύμφωνα με τη βαθμολογία κινδύνου-SCD του ESC HCM.	B	I
Η εμφύτευση του ICD μπορεί να εξεταστεί σε ασθενείς με ARVC και ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής.	C	IIb
Η εμφύτευση του ICD εκτός από β-αποκλειστές θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με LQTS που παρουσιάζουν ανεξήγητη συγκοπή ενώ λαμβάνουν επαρκή δόση β-αποκλειστών.	B	IIa
Η εμφύτευση του ICD θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με αυθόρμητο διαγνωστικό πρότυπο HKΓ τύπου 1 και ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής.	C	IIa
2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay⁷¹		
Σε ασθενείς με μόνιμη ή εμμένουσα ΚΜ στους οποίους δεν έχει προγραμματιστεί στρατηγική ελέγχου του ρυθμού, δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται εμφύτευση κολπικής απαπαγωγής.	C-LD	III
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεμονωμένη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, η συνήθης τοποθέτηση προσωρινών επικαρδιακών συρμάτων βηματοδότησης είναι εύλογη.	B-NR	IIa
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, οι οποίοι πιθανόν να χρειαστούν μελλοντική CRT ή κοιλιακή βηματοδότηση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενεργητικής τοποθέτησης μόνιμου επικαρδιακού ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας.	C-EO	IIb

Σύσταση	LOE	Βαθμός/ δύναμη σύστασης
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για κοιλική μαρμαρυγή, συνιστάται η τοποθέτηση προσωρινών επικαρδιακών συρμάτων βηματοδότησης.	B-NR	I
Σε ασθενείς που έχουν νέα μετεγχειρητική SND ή κολποκοιλιακό αποκλεισμό που σχετίζεται με συμπτώματα ή αιμοδυναμική αστάθεια που δεν υποχωρεί μετά τη χειρουργική επέμβαση για AF, συνιστάται μόνιμη βηματοδότηση πριν από το εξιτήριο.	B-NR	I
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για ΚΜ, οι οποίοι είναι πιθανό να χρειαστούν μελλοντική CRT ή κοιλιακή βηματοδότηση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεγχειρητικής τοποθέτησης μόνιμου επικαρδιακού ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας.	C-EO	IIb
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική αντικατάσταση ή αποκατάσταση της αορτικής βαλβίδας, συνιστάται η τακτική τοποθέτηση προσωρινών επικαρδιακών συρμάτων βηματοδότησης.	C-LD	I
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση της αορτικής βαλβίδας, οι οποίοι πιθανόν να χρειαστούν μελλοντική CRT ή κοιλιακή βηματοδότηση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεγχειρητικής τοποθέτησης μόνιμου επικαρδιακού ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας.	C-EO	IIb
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση της μιτροειδούς βαλβίδας, η συνήθης τοποθέτηση προσωρινών επικαρδιακών συρμάτων βηματοδότησης είναι εύλογη.	C-LD	IIa
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική αποκατάσταση ή αντικατάσταση της μιτροειδούς βαλβίδας, οι οποίοι πιθανόν να χρειαστούν μελλοντική CRT ή κοιλιακή βηματοδότηση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεγχειρητικής τοποθέτησης μόνιμου επικαρδιακού ηλεκτροδίου αριστερής κοιλίας.	C-EO	IIb
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση με τριγλώχινα βαλβίδα, συνιστάται η τακτική τοποθέτηση προσωρινών επικαρδιακών συρμάτων βηματοδότησης.	C-LD	I
Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντικατάσταση τριγλώχινας βαλβίδας ή αποκατάσταση τριγλώχινας με υψηλό κίνδυνο για μετεγχειρητικό κολποκοιλιακό αποκλεισμό, η διεγχειρητική τοποθέτηση μόνιμων επικαρδιακών ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια καρδιακής χειρουργικής επέμβασης είναι εύλογη.	C-LD	IIa
Σε ενήλικες με ACHD με προϋπάρχοντα φλεβοκομβικό λεμφαδένα ή/και κολποκοιλιακή νόσο απαγωγιμότητας που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση, η διεγχειρητική τοποθέτηση επικαρδιακών ηλεκτροδίων μόνιμης βηματοδότησης είναι εύλογη.	C-EO	IIa
Σε επιλεγμένους ενήλικες με ACHD και φλεβικές προς συστηματικές ενδοκαρδιακές αναστομώσεις, η τοποθέτηση ηλεκτροδίων ενδοκαρδιακής βηματοδότησης είναι δυναμικά επιβλαβής.	B-NR	III
Σε ασθενείς που χρειάζονται μόνιμη θεραπεία βηματοδότησης, πριν από την εμφύτευση, θα πρέπει να πραγματοποιείται αξιολόγηση του κινδύνου μελλοντικών κοιλιακών αρρυθμιών και της ανάγκης χρήσης ICD.	B-NR	I
Σε ασθενείς με ενδείξεις μόνιμης βηματοδότησης, αλλά και με σημαντικές συννοσηρότητες, όπως η πιθανότητα η θεραπεία βηματοδότησης να παρέχει σημαντικό κλινικό όφελος ή εάν οι στόχοι φροντίδας του ασθενούς αποκλείουν σε μεγάλο βαθμό τη θεραπεία με βηματοδότη, η εμφύτευση ή η αντικατάσταση βηματοδότη δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται.	C-LD	III

Συντομογραφίες: EM = έμφραγμα του μυοκαρδίου, ΗΚΓ = ηλεκτροκαρδιογράφημα, ΚΑ = καρδιακή ανεπάρκεια, ACC = Αμερικανικό Κολέγιο Καρδιολογίας, ACHD = συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ενηλίκων, AF = κοιλική μαρμαρυγή, AHA = Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία, ARVC = αρρυθμογόνος μυοκαρδιοπάθεια δεξιάς κοιλίας, AV = κολποκοιλιακό(ς)/-ή, CRT = θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού, EO = γνώμη των ειδικών, ESC = Ευρωπαϊκή Καρδιολογική Εταιρεία, GDMT = διαχείριση και θεραπεία καθοδηγούμενη από τις κατευθυντήριες οδηγίες, h = ώρα, HCM = υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια, HFrEF = καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης, HRS = Εταιρεία καρδιακού ρυθμού, ICD = εμφυτεύσιμος καρδιομετατροπέας απινιδωτής, LBBB = μπλοκ περιοχής αριστερού σκέλους, LD = περιορισμένα δεδομένα, LOE = επίπεδο στοιχείων, LQTS = σύνδρομο μακρού QT, LV = αριστερή κοιλία, LVAD = τεχνολογικό προϊόν υποβοήθησης αριστερής κοιλίας, LVEF = κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας, MRI = απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, ms = χιλιοστό του δευτερολέπτου, NICM = μη ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια, NR = μη τυχαίοποιημένο(ς)/-η, NSVT = μη παρατεταμένη κοιλιακή ταχυκαρδία, NYHA = Καρδιολογική Εταιρεία της Νέας Υόρκης, OMT = βέλτιστη ιατρική θεραπεία, QRS = κύματα Q, R, και S ενός ΗΚΓ, R = τυχαίοποιημένο(ς)/-η, RV = δεξιά κοιλία, RVEF = κλάσμα εξώθησης δεξιάς κοιλίας, SCA =

αιφνίδια καρδιακή ανακοπή, SCD = αιφνίδιος καρδιακός θάνατος, SND = δυσλειτουργία φλεβοκόμβου, SR = φλεβοκομβικός ρυθμός, VA = κοιλιακή αρρυθμία, VAD = τεχνολογικό προϊόν υποβοήθησης κοιλίας, VF = κοιλιακή μαρμαρυγή, VT = κοιλιακή ταχυκαρδία

7 Προτεινόμενο προφίλ και προτεινόμενη κατάρτιση για τους χρήστες

Οι ιατροί στους οποίους προορίζονται οι διαμορφώσεις τεχνολογικών προϊόντων CSG και LVI σύμφωνα με την επισήμανση των προϊόντων συνοψίζονται στον Πίνακα 24.

Πίνακας 24. CSG και LVI: Προοριζόμενοι ιατροί

Διαμόρφωση προϊόντος	Προοριζόμενοι ιατροί
CSG	
CSG SafeSheath	Το σύστημα CSG προορίζεται για χρήση από ηλεκτροφυσιολόγους και επεμβατικούς καρδιολόγους εξοικειωμένους με τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρων.
CSG Worley Advanced	
CSG Worley Advanced δεξιάς πλευράς	
LVI	
LVI SafeSheath Worley (5,5 F)	Το σύστημα LVI προορίζεται για χρήση από ηλεκτροφυσιολόγους και επεμβατικούς καρδιολόγους εξοικειωμένους με τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρων.
LVI SafeSheath Worley (7 F)	
LVI Worley Advanced (5,5 F)	
LVI Worley Advanced (7 F)	
Situs Target	Το σύστημα Situs Target προορίζεται για χρήση από ηλεκτροφυσιολόγους και επεμβατικούς καρδιολόγους εξοικειωμένους με τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρων.
Situs LDS 2	Το σύστημα Situs LDS 2 προορίζεται για χρήση από ηλεκτροφυσιολόγους και επεμβατικούς καρδιολόγους εξοικειωμένους με τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρων.

Συντομογραφίες: CSG = οδηγός στεφανιαίου κόλπου, F = French, LVI = εισαγωγέας πλάγιας φλέβας

8 Εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται

Τα παρακάτω εναρμονισμένα πρότυπα και τα έγγραφα καθοδήγησης εφαρμόστηκαν ή λήφθηκαν υπόψη κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης των CSG και των LVI.

- 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 Βιβλιογραφικές αναφορές

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 transcaval 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.ihjccr.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, Breeden 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, Providencia 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 Linux 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 (ALSYNCR): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723
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 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση SSCP	Αριθμός ECN	Ημερομηνία δημοσίευσης	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (NB)
REV 001	ECN 166323	MΑΡΤΙΟΣ 2023	Αρχική SSCP για τους CSG/LVI	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
REV 002	ECN 184697	09/12/2024	Κλινική αξιολόγηση της απελευθέρωσης των οδηγών στεφανιαίου κόλπου (CSG) και των εισαγωγέων πλάγιας φλέβας (LVI) μετά από έγκριση του BSI	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι