

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle pääsy päivitettyyn yhteenvetoon Merit Medicalin sepelpoukamaohjainten (Coronary Sinus Guides, CSG:t) ja lateraalisen laskimon sisäänviejien (Lateral Vein Introducers, LVI:t) turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn pääkohdista. CSG:t ja LVI:t sisältävät seuraavat kokoonpanovariantit:

- CSG:t:
 - SafeSheath® CSG® (sepelpoukamaohjain)
 - Worley™ Advanced CSG (sepelpoukamaohjain) (Worley Advanced CSG, Worley Advanced Right Sided CSG)
- LVI:t:
 - SafeSheath® Worley LVI (lateraalisen laskimon sisäänviejä) (5,5 French [F], 7 F)
 - Worley™ Advanced LVI (lateraalisen laskimon sisäänviejä) (5,5 F, 7 F)
 - Situs Target (lateraalisen laskimon sisäänviejä)
 - Situs LDS 2 (lateraalisen laskimon sisäänviejä)

Tämän SSCP-asiakirjan ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita (IFU), jotka ovat pääasiallinen asiakirja, jolla varmistetaan CSG- ja LVI-laitteiden turvallinen käyttö, eikä sen ole tarkoitus antaa diagnostisia tai terapeuttisia suosituksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Ilmoitettu laitos on validoinut tämän SSCP-asiakirjan (SSCP 0225) englanninkielisen version. Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille.

1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

1.1 Laitteiden kaupanimet

Tämän SSCP-asiakirjan käsittämät laitteet sekä mallinumerot esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1. Tämän SSCP-asiakirjan käsittämät laitteet

Laitteen nimi	Tuotenumerot
CSG:t	
SafeSheath CSG*	MDR-FCL-068-00
	MDR-FCL-069-00
	MDR-FCL-069-02
	MDR-FCL-069-03
	MDR-FCL-070-00
	MDR-FCL-070-01
	MDR-FCL-083-00
	MDR-FCL-083-01
	MDR-FCL-083-02
	MDR-FCL-083-03
	MDR-FCL-090-00
Worley Advanced CSG	MDR-CSG-B1-09
	MDR-CSG-B2-09
	MDR-CSG-BL1-09
	MDR-CSG-BR1-09
	MDR-CSG-E-90
LVI:t	
SafeSheath Worley LVI*	MDR-FCL-137-00
	MDR-FCL-137-01
	MDR-FCL-137-02

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

*OEM myyty Pressure Products, Inc. -yhtiölle

**OEM myyty MicroPort-yhtiölle

Lyhenteet: CSG = sepelpoukaman ohjain, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä

1.2 Valmistajan tiedot

CSG- ja LVI-laitteiden valmistajan nimi ja osoite esitetään taulukossa 2.

Taulukko 2. Valmistajan tiedot

Valmistajan nimi	Valmistajan osoite
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Amerikan Yhdysvallat

1.3 Valmistajan rekisterinumero (SRN)

Valmistajan rekisterinumero (SRN) sisältyy taulukkoon 3.

1.4 Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

Yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) ja laitetunnisteen (DI) selitteet annetaan taulukossa 3.

1.5 Lääkinnällisen laitteen nimikkeistön kuvaus/teksti

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) ja Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) -luokittelun koodit ja kuvaukset kyseessä olevan laitteen osalta esitetään taulukossa 3.

1.6 Laitteen riskiluokka

Euroopan unionin (EU) julkaisemat laiteriskiluokat CSG- ja LVI-laitteille esitetään taulukossa 3.

Taulukko 3. Laitteen tunnistetiedot

Laitteen nimi	EU-laiteluokka	Tuotenumero	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	Rekisterinumero (SRN)	EMDN/CND-koodi	EMDN/CND-termit
CSG:t						
SafeSheath CSG	Luokka 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	Kardiovaskulaariset sisäänviejäholkit, irrotettavat
Worley Advanced CSG		MDR-CSG-B1-09, MDR-CSG-B2-09, MDR-CSG-BL1-09, MDR-CSG-BR1-09, MDR-CSG-E-90	0884450BUDI297QA			
LVI:t						
SafeSheath Worley LVI	Luokka 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	Kardiovaskulaariset sisäänviejäholkit, irrotettavat
Worley Advanced -LVI		MDR-LVI-07-HO, MDR-LVI-07-HS, MDR-LVI-07-MP, MDR-LVI-07-RE, MDR-LVI-55-HO, MDR-LVI-55-HS, MDR-LVI-55-MP, MDR-LVI-55-RE	0884450BUDI299QE			
Situs Target		MDR-FCL-197-00, MDR-FCL-197-01	0884450BUDI300P6			
Situs LDS 2		MDR-FCL-167-00, MDR-FCL-167-01, MDR-FCL-167-02, MDR-FCL-167-03	0884450BUDI301P8			

Lyhenteet: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, CSG = sepelpoukaman ohjain, EMDN = European Medical Device Nomenclature, eurooppalainen lääkekinnallisten laitteiden nimikkeistö, EU = Euroopan unioni, LVI = lateraalisen suonen sisäänviejä, SRN = rekisterinumero, UDI-DI = yksilöllinen laitetunniste – laitetunniste

1.7 Euroopan unionin markkinoille saattamisen vuosi

Vuosi, jolloin CSG- ja LVI-laitteet ensimmäisen kerran tuotiin Euroopan unionin markkinoille, esitetään taulukossa 4.

1.8 Valtuutettu edustaja

Valtuutetun edustajan nimi ja rekisterinumero (SRN) esitetään taulukossa 4.

1.9 Ilmoitettu laitos

Ilmoitettu laitos (NB), joka liittyy CSG- ja LVI-laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin lääkekinnallisista laitteista annetun asetuksen (MDR) liitteen IX tai liitteen X mukaisesti ja joka on vastuussa SSCP-asiakirjan validoinnista, esitetään taulukossa 4.

1.10 NB:n yksilöllinen tunnistenumero

Ilmoitetun laitoksen (NB) yksilöllinen tunnistenumero esitetään taulukossa 4.

Taulukko 4. Valtuutetun edustajan ja ilmoitetun laitoksen tiedot

Laitteen nimi	Vuosi, jolloin on saatettu EU:n markkinoille	Valtuutettu edustaja		Ilmoitettu laitos (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	Tunnistenumero
CSG:t					
SafeSheath CSG	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced CSG					
LVI:t					
SafeSheath Worley LVI	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced -LVI					
Situs Target					
Situs LDS 2					

Lyhenteet: CSG = sepelpoukaman ohjain, EU = Euroopan unioni, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä, NB = ilmoitettu laitos, SRN = rekisterinumero

2 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

CSG- ja LVI-laitekokoospanojen merkintöjen mukaiset käyttötarkoitukset esitetään yhteenvedona taulukossa 5.

Taulukko 5. CSG:t ja LVI:t: Käyttötarkoitus

Tuotekokoonpano	Käyttötarkoitus
CSG:t	
SafeSheath CSG	Erityyppisten tahdistin- tai defibrillaattorijohtojen ja -katetrien sisäänvientiin.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced Right Sided CSG	
LVI:t	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	Erityyppisten tahdistin- tai defibrillaattorijohtojen ja -katetrien sisäänvientiin.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Lyhenteet: CSG = sepelpoukaman ohjain, F = French-koko, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä

2.2 Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät

Merkityt käyttöaiheet ja CSG- ja LVI-laitekokoospanojen merkitty tarkoitettu potilasryhmä esitetään vastaavasti yhteenvedona taulukossa 6 ja taulukossa 7.

Taulukko 6. CSG:t ja LVI:t: Käyttöaiheet

Tuotekokoospano	Indikaatiot
CSG:t	
SafeSheath CSG	Tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat erityyppisten tahdistinjohtojen ja muiden työkalujen sisäänvientiä sydämen resynkronisaatiohoidon antamiseksi potilaille, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced Right Sided CSG	
LVI:t	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	Tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat erityyppisten tahdistinjohtojen ja muiden työkalujen sisäänvientiä sydämen resynkronisaatiohoidon antamiseksi potilaille, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Lyhenteet: CSG = sepelpoukaman ohjain, F = French-koko, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä

Taulukko 7. CSG:t ja LVI:t: Tarkoitettut potilaat

Tuotekokoonpano	Tarkoitettut potilaat
CSG:t	
SafeSheath CSG	CSG-järjestelmän tarkoitettu potilasväestö on aikuispotilaat, jotka tarvitsevat erilaisten tahdistin-/defibrillaattorijohtojen ja -katetrien viemistä sepellaskimosuonistoon.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced Right Sided CSG	
LVI:t	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	LVI-järjestelmän tarkoitettu potilasväestö on aikuispotilaat, jotka tarvitsevat erilaisten tahdistin-/defibrillaattorijohtojen ja -katetrien viemistä sepellaskimosuonistoon.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	Situs Target -järjestelmän tarkoitettu potilasväestö on aikuispotilaat, jotka tarvitsevat erilaisten tahdistin-/defibrillaattorijohtojen ja -katetrien viemistä sepellaskimosuonistoon.
Situs LDS 2	Situs LDS 2 -järjestelmän tarkoitettu potilasväestö on aikuispotilaat, jotka tarvitsevat erilaisten tahdistin-/defibrillaattorijohtojen ja -katetrien viemistä sepellaskimosuonistoon.

Lyhenteet: CSG = sepelpoukaman ohjain, F = French-koko, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä

2.3 Vasta-aiheet

CSG- ja LVI-laitekokoonpanojen merkintöjen mukaiset vasta-aiheet esitetään yhteenvedona taulukossa 8.

Taulukko 8. CSG:t ja LVI:t: Vasta-aiheet

Tuotekokoonpano	Vasta-aiheet
CSG:t	
SafeSheath CSG	CSG-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa: • potilaat, joilla on olemassa oleva tai mahdollinen sepelisuonten tukos tai sepellaskimoiden epäsopiva anatomia • potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced Right Sided CSG	
LVI:t	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	LVI-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa: • potilaat, joilla on olemassa oleva tai mahdollinen sepelisuonten tukos tai sepellaskimoiden epäsopiva anatomia • potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	Situs Target -järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa: • potilaat, joilla on olemassa oleva tai mahdollinen sepelisuonten tukos tai sepellaskimoiden epäsopiva anatomia • potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.
Situs LDS 2	Situs LDS 2:n käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa: • potilaat, joilla on olemassa oleva tai mahdollinen sepelisuonten tukos tai sepellaskimoiden epäsopiva anatomia • potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.

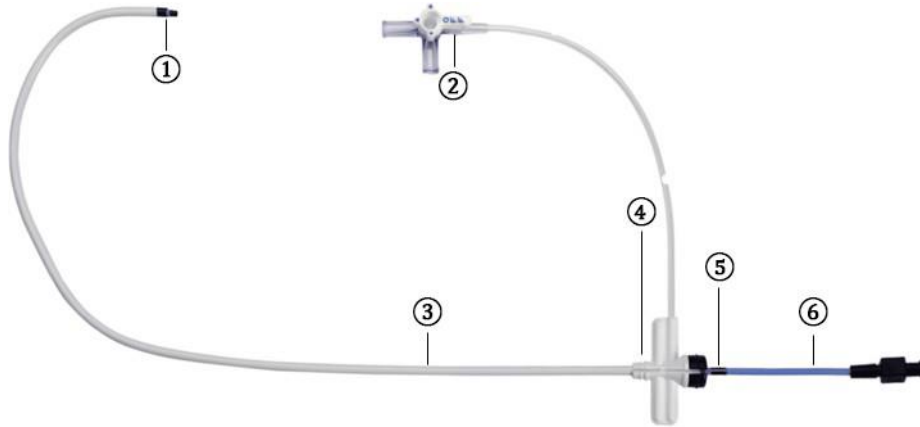
Lyhenteet: CSG = sepelpoukaman ohjain, F = French-koko, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä

3 Laitteen kuvaus

Sepelpoukaman ohjain

CSG-järjestelmä sisältää halkaistavan sisäänviejäholkin, ohjainlaajentimen (ohjaimen ”punottu” ydin) ja yhteensopivan laajentimen. Halkaistava CSG-sisäänviejäholkki on saatavana 9 F -sisäläpimitan (ID) kokoisena ja useina pituuksina välillä 40–50 cm. Ohjaimen ydin on suunniteltu niin, että se on sisäänviejäholkin sisäläpimitan mukainen, ja sitä on saatavana useina kaarevuuksina ja pituuksina välillä 46–66 cm. Yhteensopiva laajennin on suunniteltu siten, että se on sisäänviejäholkin sisäläpimitan mukainen, ja se on tarkoitettu tueksi.

CSG-sisäänviejä on pakattu erillisenä laitteena, joka käsittää CSG-sisäänviejän, ohjaimen ytimen ja yhteensopivan laajenninsarjan. Kuvassa 1 esitetään kuvallinen esitys CSG-pakkauksesta.

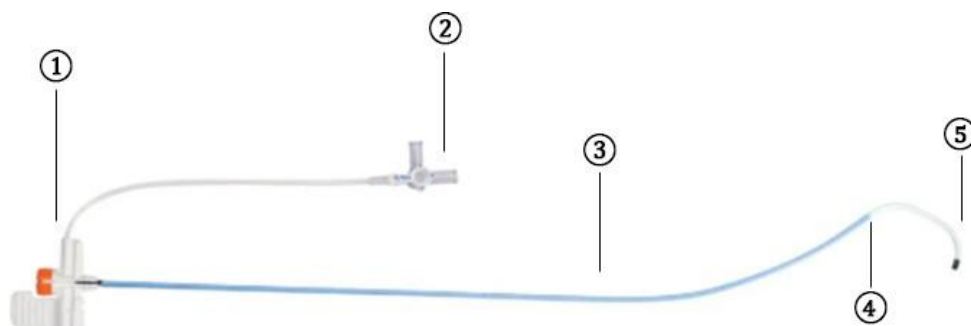
Kuva 1. Sepelpoukaman ohjainpakkaus


Kuvateksti	Kuvaus
1	Pehmeä röntgenpositiivinen kärki
2	Sivuportti
3	Pebax-holkki, 9 F
4	Integroitu irrotettava hemostaasiventtiili
5	Asetuksen syvyysmerkki
6	Punottu ydin

Lateraalisen laskimon sisäänviejä

LVI-laitteita on saatavana sisäläpimitaltaan 5,5 F:n, 7 F:n ja 9 F:n kokoisina ja 48–62 cm:n pituisina, ja niissä on varsirakenne, jossa on kolme (3) asteittain pienenevän jäykkyyden segmentointia proksimaalisesta suunnasta distaaliseseen. Vartta on vahvistettu metallipunoksella proksimaalisesta päästä noin 0,175 tuuman päähän distaalisesta päästä. Varsi on päällystetty lääkinällisen laadun pinnoitteella, joka parantaa liukkautta, kun laitetta työnnetään CSG-sisäänviejän läpi.

LVI-sisäänviejä on pakattu erillisenä, ja se voi sisältää yhteensopivan laajenninsarjan tarpeen mukaan (esim. Situs Target ei sisällä laajenninta). Lisäksi LVI-sisäänviejän mukana toimitetaan tarpeen mukaan muita tukityökaluja (esim. holkki, leikkuri ja transvalvulaarinen sisäänvientityökalu). Kuvassa 2 esitetään kuvallinen esitys LVI-pakkauksesta.

Kuva 2. Lateraalisen laskimon sisäänviejäpakkaus


Kuvateksti	Kuvaus
1	Irrotettava hemodynaaminen venttiili
2	Sivuvartsi ja kiinteä sulkuhana
3	Teräksinen punottu Pebax-varsi
4	Siirtymä varren jäykkyydessä

Kuvateksti	Kuvaus
5	Pehmeä röntgenpositiivinen kärki

3.1 Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit/aineet

CSG- ja LVI-laitteiden valmistusmateriaalit on esitetty yhteenvedona taulukossa 9. CSG:t ja LVI:t eivät sisällä mitään lääkeaineita. Kyseisten laitteiden potilasta koskettaviin materiaaleihin liittyvä biologinen ja toksikologinen riski on vähäinen ja hyväksyttävä. CSG:t ja LVI:t on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja ne on steriloitu eteenioksidilla.

Taulukko 9. CSG:t ja LVI:t: Laitteen materiaalit

Osat	Materiaalitiedot
SafeSheath CSG, Worley Advanced CSG, Worley Advanced Right Sided CSG	
9 F -holkkiletku	Pebax 5533 SA01 MED Bariumsulfaatti Clariant AH52631209, sininen sävy Irganox 1010 Tinuvin 783
Punottu ydin, ulkoseinä	Pebax 6333 SA01 MED Bariumsulfaatti Irganox 1010 Tinuvin 783 Sininen Pantone 659C -väriaine
Punottu ydin, sisäseinä	Pebax 4033 SA01 MED Bariumsulfaatti
Punottu ydin, sisäseinä	Irganox 1010 Tinuvin 783 Sininen Pantone 659C -väriaine
Laajentimen kanta	HDPE Musta väriaine HDPE (Chevron HID 9018 HDPE Nat.) Vaaleansininen väriaine (CXB-5011-A)
Laajenninletku	Marlex HHM-5502 Dow Unival DMDH-6400 NT Sininen väriaine Bariumsulfaatti Hartsipoly LOW DSYT 1017
Lukitusmutterin liitin	Santoprene 8281-65 MED Valkoinen väriaine
Röntgenpositiivinen kärkiosa (2,92 mm)	Pebax 4533 SA01 MED C5-volframi Irganox 1010 Tinuvin 783
Pehmeäkärkinen osa (1,52 mm)	Pebax 3533 SA01 MED Bariumsulfaatti Irganox 1010 Tinuvin 783
Muste	Pehmesteen tulostusmuste, musta Pehmesteen tulostusmuste, ohenne Pehmesteen tulostusmuste, kovetin
Venttiilin runko	Isoplast 2510 Valkoinen väriaine
Sivuhaaran letku	Dow Pellethane 2363-80AE
Sulkuhana	HDPE-MAT-107 Polykarbonaatti MAT-315 Silikoni 750-25
Kyllästetty repäisyventtiili	Silikonikumi Lääkinnällisen laadun Dow 360 -silikoni

Osat	Materiaalitiedot
	Silikoni, lääkinällinen laatu 350 cs
Vaahtomuovipesuri	Foamex, luokan 900Z polyuretaani
Venttiilin korkki	Isoplast 2510
	Musta väriaine
Liima	Loctite 4011 -syanoakrylaattiliima
Voiteluaine	Silikoni, lääkinällinen laatu
	Neste MDX4-4159, lääkinällinen laatu
	Silikoni, Dow 360, lääkinällinen laatu
	DP-200-silikonineste
SafeSheath Worley LVI (5,5 F), Worley Advanced LVI (5,5 F), Situs Target	
Holkkiosa 1	Pebax 7233 SA01 MED
	Bariumsulfaatti
	Ultramariinin sininen väriaine
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Holkkiosa 2	Pebax 4533 SA01 MED
	Bariumsulfaatti
	Ultramariinin sininen väriaine
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Holkkiosa 3	Pebax 4533 SA01 MED
	Volframikarbidi
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Holkkiosa 4	Pebax 4533 SA01 MED
	Bariumsulfaatti
	Musta väriaine
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Sisäke	PTFE
Venttiilikotelo	Isoplast 2510
	Valkoinen väriaine
Siipikahva	Isoplast 2510
	Valkoinen väriaine
Kyllästetty repäisyventtiili	Silikonikumi
	Lääkinällisen laadun Dow 360 -silikoni
	Silikoni, lääkinällinen laatu 350 cs
Sivuporttiletku	Dow Pellethane 2363-80AE
3-tiehana	HDPE-MAT-107
	Polykarbonaatti MAT-315
	Silikoni 750-25
Vaahtomuovipesuri	Foamex, luokan 900Z polyuretaani
Venttiilin korkki	Isoplast 2510
	Harmaa väriaine
Voiteluaineet	Silikoni, lääkinällinen laatu
	Neste MDX4-4159, lääkinällinen laatu
	Silikoni, Dow 360, lääkinällinen laatu
	DP-200-silikonineste
Liima	Loctite 4011 -syanoakrylaattiliima
SafeSheath Worley LVI (7 F), Worley Advanced LVI (7 F), Situs LDS 2	
Holkkiosa 1	Pebax 6333 SA01 MED
	Bariumsulfaatti
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Sininen Pantone 659C -väriaine
Holkkiosa 2	Pebax 5533 SA01 MED
	Bariumsulfaatti
	Irganox 1010

Osat	Materiaalitiedot
	Tinuvin 783
	Sininen Pantone 659C -väriaine
Holkkiosa 3	Pebax 2533 SA01 MED
	Bariumsulfaatti
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Sininen Pantone 657C -väriaine (SafeSheath ja Worley LVI [7 F])
	Sininen Pantone 659C -väriaine (Situs LDS 2)
Sisäke	Pebax 6333 SA01 MED
Röntgenpositiivinen kärkiosa (2,92 mm)	Pebax 4533 SA01 MED
	C5-volframi
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Pehmeäkärkinen osa (1,52 mm)	Pebax 3533 SA01 MED
	Bariumsulfaatti
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Musta väriaine
Venttiilikotelo	Isoplast 2510
	Valkoinen väriaine
Sivuporttiletku	Dow Pellethane 2363-80AE
Siipikahva	Isoplast 2510
	Valkoinen väriaine
3-tiehana	HDPE-MAT-107
	Polykarbonaatti MAT-315
	Silikoni 750-25
Kyllästetty repäisyventtiili	Silikonikumi
	Lääkinnällisen laadun Dow 360 -silikoni
	Silikoni, lääkityn laatu 350 cs
Vaahtomuovipesuri	Foamex, luokan 900Z polyuretaani
Venttiilin korkki	Isoplast 2510
	Oranssi väriaine
Voiteluaineet	Silikoni, lääkityn laatu
	Silikoni, Dow 360, lääkityn laatu
	Neste MDX4-4159, lääkityn laatu
	DP-200-silikonineste
Liima	Loctite 4011 -syanoakrylaattiliima
Laajentimen kanta	HDPE
	Oranssi väriaine

Lyhenteet: cs = sentistoke, CSG = sepelpoukamaohjain, F = French-koko, FEP = fluorattu etyylipropreeni, HDPE = suuritiheysinen polyeteeni, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä, PETG = polyetyleenitereftalaattiglykoli, PPS = hankitun osan tekniset tiedot, PTFE = polytetrafluorieteeni, THF = tetrahydrofuraani, UV = ultravioletti

3.2 Käytön periaatteet

CSG- ja LVI-laitteet asetetaan yleensä Seldingerin tekniikalla, jossa käytetään sisäänvientineulaa ensimmäisen suonyhteyden luomiseen. Ohjainlanka asetetaan manuaalisesti neulan läpi verisuoneen. Sitten neula poistetaan ja ohjainlanka jää paikalleen verisuonyhteyden säilyttämiseksi. Sisäänviejäholkki/suonenlaajenninkokoonpano työnnetään ohjainlankaa pitkin suoneen. Ohjainlanka ja laajennin poistetaan, jolloin sisäänviejäholkki jää kanavaksi verisuoneen. Holkin kannan hemostaasiventtiili minimoi verenhukan ja ilman sisäänpääsyn. Interventionaaliset ja diagnostiset laitteet voidaan sitten asettaa holkin hemostaasiventtiiliin läpi verisuoneen. Sivuportin jatkoletkulla (jos tämä soveltuu) voidaan aspiroida ilmaa, infusoida nesteitä ja ottaa verinäyte. Kun johto tai katetri on halutussa paikassa, holkin kanta halkaistaan ja holkki irtoaa implantoidusta laitteesta antaen sen pysyä paikallaan.

3.3 Aikaisempi versio tai variantti

CSG- ja LVI-laitteilla ei ole aiempia versioita tai variantteja.

3.4 Lisävarusteet

CSG- ja LVI-laitteet eivät sisällä lisävarusteita. Taulukossa 10 esitetään lisätarvikkeet, jotka mainitaan käyttöohjeissa, mutta jotka eivät sisällä kyseessä oleviin laitteisiin.

Taulukko 10. CSG- ja LVI-laitteet eivät sisällä lisätarvikkeita

Osa	Kommentti
Neula	Neuloja käytetään verisuonten punktiokohdan aikaansaamiseen, kun sisäänvientiin käytetään verisuoniyhteyslaitteita, kuten Prelude-sisäänviejiä. Neuloissa on läpinäkyvä vakiomallinen lukittuva luer-naarasliitin, joka mahdollistaa takaisinvuodon välittömän visualisoinnin, ja se on värikoodattu neulan paksuuden tunnistamista varten. Asiakaspalautteisiin perustuen joissakin neulakokoonpanoissa on Seldinger- tai Cournand-suojus, tai ne voivat olla kaikutehostettuja. Neulat ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka toimitetaan steriileinä ja ei-pyrogenisinä.
Ohjainlangat	Sisäänviejäohjainlankoja käytetään toimenpiteisiin, joissa tarvitaan lyhyempien ohjainlankojen käyttämistä, kuten perkutaaninen dreneeraus, dialyysisiirteen hyytymän poisto, mikropunktiosisäänviejän asetukset, rutiininomaiset valtimo- ja laskimokatetroinnit, sisäänviejäholkin asettamiset jne. Sisäänvientilangat ovat tyypillisesti kaksipäisiä, ja toisessa päässä on 3 mm:n J-kärki ja toisessa suora, joustava kärki.
Ruisku	10 ml:n tai 12 ml:n polypropeeniruiskua käytetään ilman aspirointiin, nesteiden infusointiin (ts. keittosuolaliuoshuuhteluun).
Johdon asennuskatetri	Johdon asennuskatetrien avulla saadaan reitti, jonka kautta tahdistin- tai defibrillaattorijohdot viedään sisään.

Lyhenteet: cc = kuutiosenttimetri, CSG = sepelpoukamaohjain, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä, mm = millimetri

4 Riskit ja varoitukset

4.1 Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Merit-yhtiön riskinhallintaprosessi toteutetaan EN ISO 14971:2019 -standardin mukaisesti. Riskien arviointiprosesseja käytetään Merit-laitteiden käyttöön liittyvien riskien analysointiin, mukaan lukien laitteen mahdolliset väärinkäytöt. Tämä varmistaa sen, että kaikki ennakoitavissa olevat mahdolliset vikatilat ja niihin liittyvät riskit on otettu huomioon ja käsitelty laitteen suunnittelussa ja/tai tuotannon laatuvarustelmässä. Kyseinen prosessi käsittää seuraavat pääkohdat:

- Mahdollisten vikatilojen ja niiden todennäköisten syiden ja vaikutusten tunnistaminen
- Jokaisen vian ilmenemistodennäköisyyden, vakavuusasteen ja suhteellisen havaittavuuden arviointi
- Kontrollien ja ehkäisevien toimien tunnistaminen

Kaikki mahdolliset riskinhallintatoimet on toteutettu ja todennettu, ja CSG- ja LVI-laitteet ovat täyttäneet kaikki sovellettavat asetukset ja standardit. Viimeisimpään kliiniseen kehitykseen liittyvät tiedot ja mahdolliset haittatapahtumat tunnistetaan kliinisen arviointiprosessin kautta asiaankuuluvan kliinisen tutkimusnäytön tarkastelun perusteella.

Suunnitellut kliiniset edut:

Tutkittavilla laitteilla ei ole suoraa kliinistä hyötyä potilaalle. Epäsuora kliininen hyöty potilaalle on sydämen tahdistinkatetrien onnistunut asettaminen ja sijoittaminen sydämen rytmihäiriöiden hoitoa varten.

Kyseisiä laitteita käytetään erityyppisten tahdistin- tai defibrillaattorijohtojen ja -katetrien sisäänvientiin.

Tarkasteluun otettiin 1. tammikuuta 2012 ja 9. tammikuuta 2023 välisenä aikana julkaistut artikkelit. Kirjallisuuden perusteella kyseessä olevia laitteita on käytetty onnistuneesti erityyppisten tahdistinjohtojen ja muiden työkalujen asettamiseen sydämen resynkronisaatiohoidon antamiseksi potilaille, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta. Kliinisessä arvioinnissa suorituskytulokset määriteltiin seuraavasti:

Tekninen onnistuminen: onnistunut yhteys kohteeseen ja katetrin/johdon asettaminen†

† Tapauksissa, joissa raportoidaan vain toimenpiteen onnistuminen, oletettiin teknisen onnistumisen olevan varma.

Kliinisestä kirjallisuudesta ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF) saatujen teknisen onnistumisen määrät ovat hyvin suuria. Yleinen tekninen onnistuminen oli 98,9 % CSG- ja LVI-laitteiden osalta ja 95,9 % vertailulaitteiden osalta.

Käyttöohjeissa mainitut kyseessä olevaan laitteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot/haittatapahtumat esitetään yhteenvedona taulukossa 11. Lisäksi taulukossa 12 esitetään kirjallisuudessa ja markkinoille saattamisen jälkeisessä seurannassa tunnistetut, laitteeseen liittyvät tapahtumat sekä riskien arvioinnissa todetut vastaavat haitat.

Taulukko 11. CSG:t ja LVI:t: Mahdolliset komplikaatiot

Tuotekokoonpano	Mahdolliset haittatapahtumat
CSG:t	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced Right Sided CSG	Katetrin sisäänviejäjärjestelmien käyttöön voi liittyä mm. seuraavia komplikaatioita: • ilmaembolia • verenvuoto • sydämen rytmihäiriöt • sydämen tamponaatio • sydänläppien vaurioituminen • hematooma punktiokohdassa • infektio • paikallinen kudovaste, sidekudoksen muodostuminen • sydänlihaskvaurio • sydäninfarkti • plakin irtoaminen • ilmarinta • aivohalvaus ja kuolema • trombin muodostuminen/embolukset • verisuonitukos • laskimon tai sydämen puhkeama
LVI:t	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F) SafeSheath Worley LVI (7 F) Worley Advanced LVI (5,5 F) Worley Advanced LVI (7 F) Situs Target Situs LDS 2	Katetrin sisäänviejäjärjestelmien käyttöön voi liittyä mm. seuraavia komplikaatioita: • ilmaembolia • verenvuoto • sydämen rytmihäiriöt • sydämen tamponaatio • sydänläppien vaurioituminen • hematooma punktiokohdassa • infektio • paikallinen kudovaste, sidekudoksen muodostuminen • sydänlihaskvaurio • sydäninfarkti

Tuotekokoonpano	Mahdolliset haittatapahtumat
	- plakin irtoaminen - ilmarinta - aivohalvaus ja kuolema - trombin muodostuminen/embolukset - verisuonitukos - laskimon tai sydämen puhkeama

Lyhenteet: CSG = sepelpoukaman ohjain, F = French-koko, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä

Taulukko 12. Haittatapahtumat: Kliinisen kirjallisuuden tiedot

Kliinisissä kirjallisuustiedoissa ilmoitetut komplikaatiot	Ilmaantuvuus, n/N (%)	Laitteeseen liittyvä	Toimenpiteeseen liittyvä	Käyttöohjeiden komplikaatiot	Riskinhallintatiedostosta tunnistetut haitat	Tyypillinen ajoitus
Kliininen kirjallisuus – CSG:t ja LVI:t						
CS-dissekoituma ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ei sovellu	• Ei sovellu	Periproseduraalinen
LV-johdon irtoaminen ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ei sovellu	• Ei sovellu	3 viikkoa toimenpiteen jälkeen
Infektio ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ei sovellu	• Ei sovellu	3 viikkoa toimenpiteen jälkeen
PMCF – CSG:t ja LVI:t						
Verenvuoto	2/273 (0,7 %)	X	X	Verenvuoto	• Verenvuoto	Ei raportoitu
Sydämen rytmihäiriö	5/273 (1,8 %)	X	X	Sydämen rytmihäiriö	• Sydäntapahtuma	Ei raportoitu
Infektio	1/273 (0,4 %)	X		Infektio	• Infektio	Ei raportoitu
Verisuonitukos	1/273 (0,4 %)	X		Verisuonitukos	• Vierasesine, vaskulaarinen	Ei raportoitu
Vertailulaitteet						
Taskuhematooma ^{2,3}	4/266 (1,5 %)		X	Ei sovellu	• Ei sovellu	< 24 tuntia
Holkin rikkoutuminen ⁴	1/266 (0,4 %)	X		Ilmaembolia	• Vierasesine, vaskulaarinen	Periproseduraalinen

CSG- ja LVI-laitteita on käytetty erittäin turvallisesti erilaisten tahdistin- tai defibrillaattorijohtojen ja -katetrien sisäänvientiin potilaille. Kirjallisuustietojen ja PMCF-tietojen perusteella raportoitu laitteeseen liittyvien haittatapahtumien (AE) määrä kyseessä oleville laitteille on 0,7 %. Taulukossa 13 esitetään yhteenveto turvallisuustiedoista, jotka on saatu kyseisten laitteiden kirjallisuustiedoista, PMCF-tiedoista ja vastaavien vertailulaiteohjainlankojen kliinisestä kirjallisuudesta. Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien kokonaismäärä vastaavilla vertailulaitteilla on 0,4 %.

Taulukko 13. Verrannolliset haittatapahtumamäärät

Ominaisuus	Kyseessä olevat laitteet	Vertailulaitteet
AE-määrä	2/273 (0,7 %)	1/266 (0,4 %)

Tässä arvioinnissa on otettu huomioon CSG- ja LVI-laitteisiin liittyvät erilaiset riskitekijät. Koska komplikaatiomäärät ovat vähäisiä ja yleensä luonteeltaan ohimeneviä, potilaiden oletetaan hyväksyvän endovaskulaariin diagnostiin tai interventionaaliin toimenpiteisiin liittyvät riskit todennäköisten hyötyjen perusteella.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kyseessä olevan laitteen turvallisuus on todennettu markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan ja kliinisen kirjallisuuden tietojen puolueettomalla näytöllä. Kliinisen riski-/turvallisuusanalyysin tulokset osoittavat, että kyseessä oleva laite täyttää vakiintuneet hyväksymiskriteerit turvallisuuden suhteen ja että sillä on hyväksyttävä yleinen turvallisuusprofiili. Tässä arvioinnissa ei tunnistettu mitään kyseessä olevaa laitetta koskevia uusia turvallisuusongelmia, ja

kirjallisuudessa ilmoitetut osuudet ovat yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vaihtoehtoisten hoitojen käytettävissä olevien tietojen kanssa.

4.2 Varoitukset ja varotoimet

Taulukossa 14 esitetään yhteenvetona CSG- ja LVI-laitekokoonpanojen merkintöjen mukaiset varoitukset ja varotoimet.

Taulukko 14. CSG:t ja LVI:t: Varoitukset ja varotoimet

Tuotekokoonpano	Merkinnät
CSG:t	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced Right Sided CSG	Varoitukset
	- Tämä tuote on herkkä valolle. Älä käytä tuotetta, jos sitä on säilytetty suojaavan ulkopakkauksen ulkopuolella. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. - Infuusio sivuportin kautta voidaan tehdä vasta sitten, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä. Transvalvulaarisen sisäänvientityökalun (TVI) epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian ja takaisinvuodon. - Älä käytä tätä laitetta potilaille, joille ei voida antaa asianmukaista antikoagulaatiohoitoa. - Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.
	Varotoimet
	- Älä muokkaa tätä laitetta millään tavoin. - Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. - Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman. - Holkki, laajennin ja venttiili pitää aspiroida ja huuhdella keittosuolaliuoksella. Tämä auttaa vähentämään ilmaembolian ja hyytymien muodostumisen mahdollisuutta mahdollisimman paljon. - Paikalleen jääviä sisäänviejäholkkeja on tuettava sisäisesti katetrilla, tahdistinjohdolla tai laajentimella. - Laajentimet, langat, katetrit ja tahdistinjohdot on poistettava hitaasti holkista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilikalvoja ja johtaa veren virtaamiseen venttiilin läpi. Ohjainlankaa tai holkkia ei saa koskaan työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Määritä vastuksen syy läpivalaisulla ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin. - Kun injisoit tai aspiroit holkin läpi, käytä vain sivuporttia. - Pidä TVI:n käytön aikana paljas proksimaalipää aina peitettynä ilmaembolian ja takaisinvuodon ehkäisemiseksi.
LVI:t	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F) Worley Advanced LVI (5,5 F)	Varoitukset
	- Tämä tuote on herkkä valolle. Älä käytä tuotetta, jos sitä on säilytetty suojaavan ulkopakkauksen ulkopuolella. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. - Infuusio sivuportin kautta voidaan tehdä vasta sitten, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä. Transvalvulaarisen sisäänvientityökalun (TVI) epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian ja takaisinvuodon. - Älä käytä tätä laitetta potilaille, joille ei voida antaa asianmukaista antikoagulaatiohoitoa. - Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.
	Varotoimet
	- Älä muokkaa tätä laitetta millään tavoin. - Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. - Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

Tuotekokoonpano	Merkinnät
	- Holkki, laajennin ja venttiili pitää aspiroida ja huuhdella keittosuolaliuoksella. Tämä auttaa vähentämään ilmaembolian ja hyytymien muodostumisen mahdollisuutta mahdollisimman paljon. - Paikalleen jääviä holkkeja pitää tukea sisäisesti katetrilla, tahdistinelektrodijohdolla tai laajenninlangalla. - Laajentimet, langat, katetrit ja tahdistinjohdot on poistettava hitaasti holkista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilikalvoja ja johtaa veren virtaamiseen venttiilin läpi. Ohjainlankaa tai holkkia ei saa koskaan työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Määritä vastuksen syy läpivalaisulla ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin. - Kun injisoit tai aspiroit holkin läpi, käytä vain sivuporttia. - Pidä TVI:n käytön aikana paljas proksimaalipää aina peitettynä ilmaembolian ja takaisinvuodon ehkäisemiseksi.
SafeSheath Worley LVI (7 F) Worley Advanced LVI (7 F)	Varoitukset - Tämä tuote on herkkä valolle. Älä käytä tuotetta, jos sitä on säilytetty suojaavan ulkopakkauksen ulkopuolella. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. - Infuusio sivuportin kautta voidaan tehdä vasta sitten, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä. Transvalvulaarisen sisäänvientityökalun (TVI) epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian ja takaisinvuodon. - Älä käytä tätä laitetta potilaille, joille ei voida antaa asianmukaista antikoagulaatiohoitoa. - Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. Varotoimet - Älä muokkaa tätä laitetta millään tavoin. - Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. - Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektioaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman. - Holkki, laajennin ja venttiili pitää aspiroida ja huuhdella keittosuolaliuoksella. Tämä auttaa vähentämään ilmaembolian ja hyytymien muodostumisen mahdollisuutta mahdollisimman paljon. - Paikalleen jääviä holkkeja pitää tukea sisäisesti katetrilla, tahdistinelektrodijohdolla tai laajenninlangalla. - Laajentimet, langat, katetrit ja tahdistinjohdot on poistettava hitaasti holkista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilikalvoja ja johtaa veren virtaamiseen venttiilin läpi. Ohjainlankaa tai holkkia ei saa koskaan työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Määritä vastuksen syy läpivalaisulla ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin. - Kun injisoit tai aspiroit holkin läpi, käytä vain sivuporttia. - Pidä TVI:n käytön aikana paljas proksimaalipää aina peitettynä ilmaembolian ja takaisinvuodon ehkäisemiseksi.
Situs Target	Varoitukset - Tämä tuote on herkkä valolle. Älä käytä tuotetta, jos sitä on säilytetty suojaavan ulkopakkauksen ulkopuolella. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. - Infuusio sivuportin kautta voidaan tehdä vasta sitten, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä. Transvalvulaarisen sisäänvientityökalun (TVI) epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian ja takaisinvuodon. - Älä käytä tätä laitetta potilaille, joille ei voida antaa asianmukaista antikoagulaatiohoitoa. - Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. Varotoimet - Älä muokkaa tätä laitetta millään tavoin. - Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. - Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektioaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

Tuotekokoonpano	Merkinnät
	- Holkki, laajennin ja venttiili pitää aspiroida ja huuhdella keittosuolaliuoksella. Tämä auttaa vähentämään ilmaembolian ja hyytymien muodostumisen mahdollisuutta mahdollisimman paljon. - Paikalleen jääviä holkkeja pitää tukea sisäisesti katetrilla, tahdistinelektrodijohdolla tai laajenninlangalla. - Laajentimet, langat, katetrit ja tahdistinjohdot on poistettava hitaasti holkista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilikalvoja ja johtaa veren virtaamiseen venttiilin läpi. Ohjainlankaa tai holkkia ei saa koskaan työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Määritä vastuksen syy läpivalaisulla ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin. - Kun injisoit tai aspiroit holkin läpi, käytä vain sivuporttia. - Pidä TVI:n käytön aikana paljas proksimaalipää aina peitettynä ilmaembolian ja takaisinvuodon ehkäisemiseksi.
Situs LDS 2	Varoitukset - Tämä tuote on herkkä valolle. Älä käytä, jos tuotetta on säilytetty suojaavan ulkopakkauksen ulkopuolella. - Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. - Infuusio sivuportin kautta voidaan tehdä vasta sitten, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä. Transvalvulaarisen sisäänvientityökalun (TVI) epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian ja takaisinvuodon. - Älä käytä tätä laitetta potilaille, joille ei voida antaa asianmukaista antikoagulaatiohoitoa. - Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. Varotoimet - Älä muokkaa tätä laitetta millään tavoin. - Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. - Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman. - Ohjainkatetri, laajennin ja venttiili pitää aspiroida ja huuhdella keittosuolaliuoksella. Tämä auttaa vähentämään ilmaembolian ja hyytymien muodostumisen mahdollisuutta mahdollisimman paljon. - Paikalleen jääviä holkkeja pitää tukea sisäisesti katetrilla, tahdistinelektrodijohdolla tai laajenninlangalla. - Laajentimet, langat, katetrit ja tahdistinjohdot pitää poistaa hitaasti ohjainkatetrasta. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilin osia ja johtaa veren virtaamiseen venttiilin läpi. Älä koskaan työnnä ohjainlankaa tai ohjainkatetria eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin, kun tunnet vastusta; määritä syy läpivalaisulla ja ryhdy korjaaviin toimenpiteisiin. - Kun injisoit tai aspiroit ohjainkatetrin läpi, käytä vain sivuporttia. - Pidä TVI:n käytön aikana paljas proksimaalipää aina peitettynä peukalollasi ilmaembolian ja takaisinvuodon ehkäisemiseksi.

Lyhenteet: cm = senttimetri, CSG = sepelpoukaman ohjain, F = French-koko, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä, mm = millimetri, TVI = transvalvulaarinen sisäänvientti

4.3 Muut merkitykselliset turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

Korjaavan ja ennaltaehkäisevän toimenpiteen (CAPA) prosessi toteutetaan kyseisille laitteille GPS 999.092:n mukaisesti. Toimenpiteen mukaisesti suoritetaan riskiarviointi, jossa arvioidaan ongelman riskin merkitystä ja siihen liittyvää vaikutusta. Jos CAPA edellyttää tehostettua toimintaa, asianmukaisten hallinnon edustajien on tarkastettava ja arvioitava kyseinen tehostettu toiminta omien vastuualueidensa piirissä.

Merit on laatinut yhden korjaavien toimenpiteiden raportin (CAR) tämän raportin raportointijakson aikana (taulukko 15).

Taulukko 15. Korjaavien toimenpiteiden raportin yhteenveto

CAR-numero	CAR:n otsikko	CAR:n alkupäivämäärä	CAR:n kuvaus	CAR:n tila
20-02683	Valitustrendi	18. elokuuta 2020	Kun asiakas halkaisee holkin, vaahtomuovi ei jakaannu kahtia. Asiakkaan on leikattava manuaalisesti.	Suljettu

Lyhenteet: CAR = Korjaavien toimenpiteiden raportti

Tämän raportin ajanjakson aikana ei ole tapahtunut tehostettua toimintaa suorituspaikalla tai tuotteen palautusmenettelyjä.

5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1 Yhteenveto vastaavan laitteen kliinisistä tiedoista

Jotta CSG- ja LVI-laitteiden turvallisuutta ja suorituskyyä (S&P) voidaan asianmukaisesti tukea riittäväillä kliinisillä tiedoilla, määritettiin vastaavuus seuraavien tutkittavien laitteiden välillä:

- SafeSheath CSG (tutkittava laite) ja Worley Advanced CSG (vastaava vertailulaite)
- Worley Advanced Right Sided CSG (tutkittava laite) ja Worley Advanced CSG (vastaava vertailulaite)
- SafeSheath Worley LVI (5,5 F) (tutkittava laite) ja Worley Advanced LVI (5,5 F) (vastaava vertailulaite)
- SafeSheath Worley LVI (7 F) (tutkittava laite) ja Worley Advanced LVI (7 F) (vastaava vertailulaite).

Kliinisiä, teknisiä ja biologisia ominaisuuksia analysoitiin kyseisten laitteiden ja vastaavien vertailulaitteiden välillä, eikä niiden minkään eroavaisuuden odoteta vaikuttavan merkittävästi kliiniseen turvallisuuteen tai suorituskyyyn. MEDDEV 2.7/1 -version 4 liitteen A1, MDCG 2020-5:n ja MDR-asetuksen liitteen XIV, osan A, kohdan 3 mukaisesti edellä lueteltujen, kyseessä olevien laitteiden ja vastaavien vertailulaitteiden kliininen, tekninen ja biologinen vastaavuus on osoitettu tämän analyysin kautta. Siksi tässä arvioinnissa kerättyjä kliinisiä tietoja vastaavista laitteista voidaan käyttää kyseisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyyyn tukemiseen. Kaikki kliiniset tiedot vastaavista ja tutkittavista laitteista luetellaan kohdassa 5.3.

5.2 Yhteenveto kyseessä olevan laitteen kliinisistä tutkimuksista

CSG- ja LVI-laitteiden vaatimustenmukaisuus odottaa soveltuvan ilmoitetun laitoksen arviointia ja hyväksyntää. Mitään laitteen markkinoille saattamista edeltäviä tai sen jälkeisiä kliinisiä tutkimuksia ei tehty Euroopan unionissa ennen ensimmäistä CE-merkintää. Yhteenveto kaikista saatavilla olevista CSG- ja LVI-laitteiden kliinisistä tiedoista annetaan osiossa 5.4.

5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

Tieteellisen kirjallisuuden katsaus

CSG- ja LVI-laitteiden merkityksellisestä kliinisestä kirjallisuudesta tehtiin katsaus ajanjaksolta 1. tammikuuta 2012 – 9. tammikuuta 2023. Viisi artikkelia tunnistettiin keskeisiksi tiedoiksi. Taulukossa 16 esitetään yhteenveto avainartikkelien tutkimusten ominaisuuksista. Taulukossa 17 esitetään yhteenveto CSG- ja LVI-laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyyvystä tarkastelluissa artikkeleissa.

Taulukko 16. CSG:t ja LVI:t: Yhteenveto tutkimuksen ominaispiirteistä

Kirjoittaja (vuosi) Näytön taso (LOE) Tutkimuksen tyyppi	Ensisijainen kliininen indikaatio	Laitteen käyttö, yhteys	Potilaat, n/N (%)	Käytetyt laitteet (N)	Sukupuoli (M/N) Ikä (vuotta)	Seuranta
Worley Advanced CSG						
Foerst (2017) ⁵ LOE: C	BiV-tahdistinpäivitys	Johdon sisäänvienti Solislaskimoyhteys	2/2 (100 %)	Worley-holkki ⁹ (2)	2 M / 0 F Potilas 1: 63 vuotta	ER

Kirjoittaja (vuosi) Näytön taso (LOE) Tutkimuksen tyyppi	Ensisijainen kliininen indikaatio	Laitteen käyttö, yhteys	Potilaat, n/N (%)	Käytetyt laitteet (N)	Sukupuoli (M/N) Ikä (vuotta)	Seuranta
Tapausraportti					Potilas 2: 88 vuotta	
SafeSheath CSG						
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Tapausraportti	Täydellinen sydänkatkos	Tahdistinjohdon sisäänvienti Solislaskimoyhteys	1/1 (100 %)	SafeSheath CSG (1)	0 M / 1 F 47 vuotta	ER
Golian (2016) ⁷ LOE: C Tapaussarja	Potilas 2: iskeeminen kardiomyopatia	Tahdistinjohdon sisäänvienti Solislaskimoyhteys	1/1 (100 %)	9 F SafeSheath (1) [‡]	1 M / 0 F Potilas 2: 57 vuotta	ER
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospektiivinen, yksi tutkimuskeskus	CRT-hoitoa tarvitsevat potilaat	Johdon sisäänvienti Yhteys ER	11/11 (100 %)	9 F SafeSheath CSG (11)	ER	6–10 kuukautta
SafeSheath Worley LVI:t (7 F)						
Golian (2016) ⁷ LOE: C Tapaussarja	Potilas 1: AV-katkos	Tahdistinjohdon sisäänvienti Solislaskimoyhteys	1/1 (100 %)	7 F, 25 cm SafeSheath (1)	1 M / 0 F Potilas 1: 84 vuotta	ER
Worley-katetrit						
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospektiivinen, satunnaistettu kontrolloitu tutkimus, yksi tutkimuskeskus	HF ja LBBB	Johdon sisäänvienti Yhteys ER	32/50 (64 %)	Worley-katetrit (32)	24 M / 7 F** Keski-ikä 67,4 ± 9,1 vuotta**	6 kuukautta

* n = laitteella hoidettujen potilaiden määrä, N = potilaiden kokonaismäärä

§ Laite, jonka raportointiin nimellä ”Worley-holkki”, tarkoittaa todennäköisimmin Worley Advanced CSG:tä johtuen raportoidusta French-koosta (9 F) ja/tai käytöstä sepelpoukamajohdon implantoinnissa

‡ Ilmoitetut laitekoot ja käyttö viittaavat todennäköisesti siihen, että SafeSheath LVI-laitetta käytettiin potilaassa 1 ja SafeSheath CSG-laitetta potilaassa 2

** Ei sisällä yhtä potilasta, joka vaihdettiin His-CRT-hoitoon

Lyhenteet: AV = atrioventrikulaarinen, BiV = biventrikulaarinen, cm = senttimetri, CRT = sydämen resynkronisaatiohoito, CSG = sepelpoukamaohjain, F = nainen, F = French-koko, HF = sydämen vajaatoiminta, ICD = rytmihäiriötahdistin, LBB = vasen haarakatkos, LOE = tutkimusnäytön taso, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä, M = mies, ER = ei raportoitu

Taulukko 17. CSG:t ja LVI:t: Turvallisuuden ja suorituskyvyn yhteenveto

Kirjoittaja (vuosi) Näytön taso (LOE) Tutkimuksen tyyppi	Laite	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Laitteeseen liittyvien häittätapahtumien määrä, n/N (%)	Komplikaatiot	Muita huomautuksia
Worley Advanced CSG					
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Tapausraportti	Worley-holkki (Merit Medical)	2/2 (100 %)	ER	ER	Laite, joka on raportoitu ”Worley-holkkina”, viittaa todennäköisimmin Worley Advanced CSG-laitteeseen johtuen käytöstä CS-johdon implantoinnissa. Laitteen kooksi on ilmoitettu 9 F tapauksessa 2.
SafeSheath CSG					
Kumar (2018) ⁶ LOE: C	SafeSheath CSG (Merit Medical)	1/1 (100 %)	ER	ER	Komplikaatioita ei käsitelty pohdinnoissa.

Kirjoittaja (vuosi) Näytön taso (LOE) Tutkimuksen tyyppi	Laite	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä, n/N (%)	Komplikaatiot	Muita huomautuksia
Tapausraportti					
Golian (2016) ⁷ LOE: C Tapaussarja	9 F SafeSheath (Pressure Products)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Ei varhaisia komplikaatioita	Potilaalla oli solislaskimon tukos, joka edellytti perkutaanista revaskularisaatiota ennen johdon implantointia. Ilmoitettu laitteen koko ja käyttö osoittavat, että potilaan 2 hoidossa käytettiin todennäköisesti SafeSheath CSG -laitetta.
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospektiivinen, yksi tutkimuskeskus	9 F SafeSheath CSG (Pressure Products)	11/11 (100 %)	0/11 (0 %)	Ei komplikaatioita	Johdon irtoamisia tai johdon murtumia ei esiintynyt. CS-johdon sijoitus aika oli < 5 min kaikilla potilailla. Komplikaatioita ei esiintynyt, mukaan lukien CS-verenvirtausongelmat, johdon toiminta tai laskimotukos.
SafeSheath Worley LVI:t (7 F)					
Golian (2016) ⁷ LOE: C Tapaussarja	7 F, 25 cm:n SafeSheath-holkki (Pressure Products)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Ei varhaisia komplikaatioita	Potilaalla oli solislaskimon tukos, joka edellytti perkutaanista revaskularisaatiota ennen johdon implantointia. Ilmoitettu laitteen koko ja käyttö osoittavat, että potilaassa 1 käytettiin todennäköisesti SafeSheath LVI-laitetta.
Worley-katetrit					
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospektiivinen, satunnaistettu kontrolloitu tutkimus, yksi tutkimuskeskus	Worley-katetri (Merit Medical)	31/32 (96,9 %)	0/32 (0 %)	CS:n aukon dissekoituma: 1 LV-johdon irtoaminen: 1 infektio: 1	Yhdellä BiV-CRT-ryhmän potilaalla (ryhmä, joka sai tutkitavan laitteen) CS-yhteyden saaminen oli vaikeaa ja johti pieneen CS-dissekoitumaan, ennen kuin käyttäjät siirtyivät sen sijaan His-johtojen asettamiseen. Seurannan aikana yhdellä potilaalla ilmeni LV-johdon irtoaminen, ja toisella potilaalla oli infektio, joka oli positiivinen <i>Staphylococcus aureus</i> -veriviljelyille.

Lyhenteet: AE = haittatapahtuma, BiV-CRT = biventrikulaarinen sydämen resynkronisaatiohoito, cm = senttimetri, CS = sepelpoukama, CSG = sepelpoukaman ohjain, EP = elektrofysiologia, F = French-koko, LOE = tutkimusnäytön taso, LV = vasen kammio, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä, min = minuutti, ER = ei raportoitu

Markkinoille saattamisen jälkeinen proaktiivinen kliininen seuranta

Terveysthuollon ammattihenkilöiltä kerättiin yhteensä 228 tapausta/tietoa CSG- ja LVI-laitteiden osalta. Kyselyiden päivämäärät olivat välillä 30. syyskuuta 2022 – 1. joulukuuta 2022. Kyseessä olevien kohdesijaintit olivat CS 134 potilaalla (86 CSG, 48 LVI) ja lateraalinen laskimo 94 potilaalla (29 CSG, 65 LVI). Taulukossa 18 esitetään yhteenveto CSG- ja LVI-laitteiden S&P-määristä. Tutkittavat laitteet oli asetettu onnistuneesti 99,1 %:ssä tapauksista markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa (PMCF). Kahdessa raportissa ilmoitettiin epäonnistuneesta yhteydestä kohdesijaintiin. Ensimmäisellä potilaalla oli yhteys sepelpoukamaan oli epäonnistunut CSG-laitteella johtuen sepelpoukaman anatomiasta. Toisella potilaalla oli yhteys sepelpoukamaan epäonnistunut LVI-laitteella johtuen suonien koosta. Potilailla esiintyi yhteensä 2 laitteeseen liittyvää haittatapahtumaa, jolloin laitteeseen liittyvien haittatapahtumien PMCF-seurannan kokonaismäärä oli 0,9 %. Molempia potilaita hoidettiin CSG-laitteella. Ilmoitettuja laitteeseen liittyviä haittatapahtumia olivat verenvuoto ja infektio yhdellä potilaalla ja sydämen rytmihäiriö ja verisuonitukos toisella potilaalla. PMCF-kyselytutkimuksen vastauksessa ei annettu lisätietoja.

Taulukko 18. Yhteenveto PMCF-seurannan suorituskyy- ja turvallisuustiedoista

Laite	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Laitteeseen liittyvien haattatapahtumien määrä, n/N (%)
CSG		
Worley Advanced CSG	114/115 (99,1 %)	2/115 (1,7 %)
LVI		
Worley Advanced -LVI	79/79 (100 %)	0/79 (0 %)
Situs Target	10/11 (90,9 %)	0/11 (0 %)
Situs LDS 2	23/23 (100 %)	0/23 (0 %)
LVI yhteensä	112/113 (99,1 %)	0/113 (0 %)
Yhteensä	226/228 (99,1 %)	2/228 (0,9 %)

Lyhenteet: AE = haattatapahtuma, CSG = sepelpoukaman ohjain, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä

5.4 Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyyvystä ja turvallisuudesta

Tiedot CSG- ja LVI-laitteiden turvallisuuden ja suorituskyyvyn tueksi on analysoitu, ja ne antavat tutkimusnäytön kaikkien turvallisuus- ja suorituskyyvystulosten tueksi. Kliiniset tiedot osoittavat, että CSG- ja LVI-laitteisiin liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä verrataan potilaalle koituviin kliinisiin hyötyihin. Kaikilla tahdistinjohtojen ja -työkalujen hoitomodaliteeteilla on komplikaatioiden ja/tai epäonnistumisen riski, ja yksilöön kohdistuvat riskit ovat potilaan, primaarisen kirurgisen/interventionaalisen toimenpiteen ja laitteeseen liittyvien yhteisvaikutusten ennakoimaton yhdistelmä. Tutkittavien laitteiden tarkoituksena on mahdollistaa tahdistinjohtojen ja -työkalujen asetus potilaille, jotka tarvitsevat tai valitsevat hoitomodaliteetikseen tahdistimen implantoinnin tai CRT:n. Tutkittavien laitteiden katsottiin olevan tämän potilasryhmän turvallisuuden ja suorituskyyvyn (S&P) osalta yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten (SOA) vertailulaitteiden kanssa. CSG- ja LVI-laitteet ovat hyvin vakiintuneita, sillä hyväksyttävän S&P-profiilin omaavat kyseiset laitteet tulivat markkinoille ensi kertaa vuonna 2012. Mallin tarkastus- ja validointitestauksen tulosten, kirjallisuudessa olevien turvallisuus- ja suorituskyyvystulosten ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMS) tietojen perusteella ei ole olemassa tiedettyjä, kyseessä olevien laitteiden turvallisuutta ja suorituskyykyä tai käyttötarkoitusta koskevia epävarmuuksia. Tunnetut riskit ovat hyvin dokumentoituja, niiden esiintymisriski on vähäinen eikä niihin liity mitään turvallisuuteen tai suorituskyykyyn liittyviä varoitusmerkkejä.

CSG- ja LVI-laitteiden tuotekokoonpanojen käyttöohjeissa yksilöityjä kliinisiä käyttöaiheita tukee kliinisessä arviointiraportissa esitetty kliininen tutkimusnäyttö. Lisäksi käyttöohjeet sisältävät oikeat ja riittävät tiedot käyttäjävirheiden riskin vähentämiseksi sekä tiedot jäännösriskeistä ja niiden hallinnasta kliinisen tutkimusnäytön tukemana (esim. käsittely- ja käyttöohjeet, riskien kuvaus, varoitukset, varotoimet, huomiot, käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä ohjeet ennakoitavien ei-toivottujen tilanteiden hallitsemiseksi). CSG- ja LVI-laitteiden kliiniset kokonaisedut potilaalle ovat huomattavasti suuremmat kuin mitkään niiden kliiniseen käyttöön liittyvät jäännösriskit. Hyväksyttävän hyöty-/riskivaatimuksen mukaisesti kliinisten tietojen ja tiedotusmateriaalien arviointi osoittaa seuraavaa:

- CSG- ja LVI-laitteiden käytön aikaansaama positiivinen vaikutus potilaan terveyteen ja hyvinvointiin tahdistinjohtojen ja -työkalujen käyttöönnoton mahdollistamiseksi on kuvattu kokonaisuudessaan.
- CSG- ja LVI-laitteiden käyttöön liittyy erityisiä mitattavia kliinisiä tuloksia (esim. laitteeseen liittyvät AE:t, tekninen onnistuminen).
- CSG- ja LVI-laitteiden teknisen onnistumisen määrä on suuri ja vaihtoehtoisin hoitoihin/laitteisiin verrattavissa.
- CSG- ja LVI-laitteiden laitteeseen liittyvien haattatapahtumien määrä on pieni, ja nämä määrät ovat kaikissa tapauksissa yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vertailulaitteiden kanssa.

- Markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan / vaaratilannejärjestelmän raportointiin perustuva haittatapahtumien ilmaantuvuus ja CSG- ja LVI-laitteiden käyttöpaikkatoimenpiteiden/ palautusmenettelyjen puuttuminen katsotaan kliinisesti hyväksyttäväksi.

Kliinisten tietojen katsauksen perusteella potilaiden saamat kokonaishyödyt ylittävät kokonaisriskit käytettäessä laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Taulukossa 19 esitetään riski/hyöty-arvioinnin yhteenveto CSG- ja LVI-laitteille.

Taulukko 19. Hyöty-riskiarvioinnin yhteenveto

Yhteenveto hyödyistä	Yhteenveto riskeistä	Yhteenveto muista tekijöistä
CSG:t		
CSG:t on tarkoitettu erilaisten tahdistin- tai defibrillaattorijohtojen ja -katetrien sisäänvientiin. CSG-laitteista ei ole suoraa kliinistä hyötyä potilaalle. <u>Epäsuora</u> kliininen hyöty potilaalle on sydämen tahdistinkatetrien onnistunut asettaminen ja sijoittaminen sydämen rytmihäiriöiden hoitoa varten. <u>CSG:t</u> Teknisen onnistumisen määrä: 99,2 % <u>Vertailu-CSG:t (SOA)</u> Teknisen onnistumisen määrä: 95,9 % Tutkittavan laitteen teknisen onnistumisen määrä ei ole huonompi kuin vertailukelpoisilla vertailukatetreilla 95 %:n luottamusvälillä.	Kliinisessä kirjallisuudessa ei esiintynyt laitteeseen liittyviä haittatapahtumia. PMCF-tiedoissa raportoitiin kahdella potilaalla laitteeseen liittyviä haittatapahtumia, joita olivat verenvuoto, infektio, verisuonitukos ja sydämen rytmihäiriö. Yksikään laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ei edellyttänyt lisähoitoa. <u>Kyseessä oleva laite</u> Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä kliinisestä kirjallisuudesta: 0/12 (0 %) Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä PMCF-seurannasta: 2/115 (1,7 %) Yleinen valitusmäärä PMS:stä: 0,0282 % <u>Kilpailevat vertailulaitteet</u> Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä kliinisestä kirjallisuudesta: 1/266 (0,4 %) Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä tutkittavalle laitteelle ei ole huonompi kuin kilpailevien vertailulaitteiden.	CSG-laitteet tarjoavat turvallisen ja tehokkaan menetelmän erityyppisten tahdistin- tai defibrillaattorijohtojen ja -katetrien sisäänvientiin.
Yhteenveto hyödy(i)stä		
Yhteenveto risk(e)istä		
Yhteenveto muista tekijöistä		
LVI:t		
LVI-laitteet on tarkoitettu erilaisten tahdistin- tai defibrillaattorijohtojen ja -katetrien sisäänvientiin. LVI-laitteilla ei ole suoraa kliinistä hyötyä potilaalle. <u>Epäsuora</u> kliininen hyöty potilaalle on sydämen tahdistinkatetrien onnistunut asettaminen ja sijoittaminen sydämen rytmihäiriöiden hoitoa varten. <u>LVI:t</u> Teknisen onnistumisen määrä: 98,6 % <u>Vertailu-LVI:t (SOA)</u> Teknisen onnistumisen määrä: 95,9 % Tutkittavan laitteen teknisen onnistumisen määrä ei ole huonompi kuin vertailukelpoisilla vertailukatetreilla 95 %:n luottamusvälillä.	Kliinisessä kirjallisuudessa tai PMCF-tiedoissa ei esiintynyt laitteeseen liittyviä haittatapahtumia. <u>Kyseessä oleva laite</u> Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä kliinisestä kirjallisuudesta: 0/33 (0 %) Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä PMCF-seurannasta: 0/113 (0 %) Yleinen valitusmäärä PMS:stä: 0,0716 % <u>Kilpailevat vertailulaitteet</u> Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä kliinisestä kirjallisuudesta: 1/266 (0,4 %) Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä tutkittavalle laitteelle ei ole huonompi kuin kilpailevien vertailulaitteiden.	LVI-laitteet tarjoavat turvallisen ja tehokkaan menetelmän erityyppisten tahdistin- tai defibrillaattorijohtojen ja -katetrien sisäänvientiin.

5.5 Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Tarve toteuttaa PMCF-toimintoja on vuosittaisen tarkastelun alainen osa markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMS) prosessia ja perustuu myös ilmeneviin tietoihin. Merit-yhtiön tekninen tiimi seuraa aktiivisesti kaikkia markkinoille saattamisen jälkeisiä käyttöpaikkatietoja. Kaikki tiedot ovat riskinarvioinnin alaisia, jonka tuloksista tehdään päätös PMCF-vaatimuksia koskien. CSG- ja LVI-laitteiden käynnissä oleva

PMCF-toimi käsittää rutiininomaisen valitusten arvioinnin, kliinisen kirjallisuuden arvioinnin ja asiakkaiden kyselytutkimuksen/palautteen.

Kyselytutkimuksen vastaajiksi tullaan pyytämään ja seulomaan terveydenhuoltopalvelujen tuottajia (HCP:t) ottaen huomioon suora kokemus laitteen kanssa, jäsenyydet laitteen käyttöön tai erikoistumisalaa liittyvässä kliinisessä yhteisössä, tuotteen käyttö, tapausmäärä, tuote-ennakkoasenteiden puuttuminen ja ammattimaisten ja kliinisten resurssien (henkilökunnan) saatavuus. Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan terveydenhuollon ammattilaiset (HCP:t) ovat ensisijainen painopiste CSG- ja LVI-laitteiden osalta. Siinä tapauksessa, että tarvitaan Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan ulkopuolisia HCP:itä kyselytutkimuksen määritetyn otoskoon täyttämiseksi, HCP:t Kanadassa ja/tai Yhdysvalloissa otetaan mukaan. PMCF-tietojen kerääminen on tarkoitus saattaa loppuun vuoden 2024 ensimmäisen ja toisen vuosineljänneksen aikana. Kyselytutkimuksen kysymykset kohdistetaan haittatapahtumien (turvallisuusmittareiden) ja teknisen onnistumisen (suorituskymittareiden) hyväksymiskriteereihin, jotka on dokumentoitu kliinisessä arvioinnissa.

Suorituskysymykset	
Teknisen onnistumisen osuus	Onnistuneen kohdeyhteyden ja katetrin/johdon asettamisen määrä.
Turvallisuuskriteerit	
Haittatapahtumien (AE) määrä	Toimenpiteen aikana tai ennen kotiuttamista esiintyvien komplikaatioiden määrä, jotka johtuvat kyseisen laitteen käytöstä.

Vähintään 100 potilastason kyselytutkimusta (50 CSG:lle, 50 LVI:lle) kerätään yksittäisistä kliinisistä tapauksista, joiden suorituskysymys- ja turvallisuusmittarit kvantifioidaan. Jokaiselle laitekokoonpanolle kerätään vähintään 10 potilastason kyselytutkimusta. Tapausraporttilomakkeissa ja kyselylomakkeissa tunnistetut turvallisuus- tai suorituskysymykset, jotka muodostavat aiemmin tunnistamattoman jäännösriskin, arvioidaan Merit-yhtiön riskinhallintamenetelmien mukaisesti.

6 Diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

6.1 Lääketieteellisten tilojen katsaus

6.1.1 Sydämen vajaatoiminta

Sydämen vajaatoiminta (HF) on monimutkainen kliininen oireyhtymä, joka johtuu kammion täyttymisen tai ejektion toiminnallisesta tai rakenteellisesta heikkenemisestä.⁹ Tyypillisiä sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus, ortopnea, väsymys, rajoittunut fyysinen suorituskysymys ja nesteen kertyminen, joka voi johtaa keuhkojen ja/tai sisäelinten kongestioon ja/tai perifeeriseen turvotukseen.⁹ Kaikilla potilailla ei kuitenkaan esiinny sydämen vajaatoiminnan oireita. Sydämen vajaatoiminta voi johtua useista eri sairauksista, kuten perikardiumin, myokardiumin, endokardiumin, sydänläppien tai suurten verisuonten sairauksista, tietyistä aineenvaihduntasairauksista ja rytmihäiriöistä.^{9,10} Kuten taulukossa 20 esitetään, American College of Cardiology Foundation / American Heart Association (ACCF/AHA) -järjestö kuvaa sydämen vajaatoiminnan vaiheita yhdessä taudin kehittymisen ja etenemisen kanssa, ja New York Heart Association (NYHA) kuvaa sydämen vajaatoiminnan luokituksia yhdessä sairauden oireiden ja raskautuskysymyksen kanssa.⁹ Sydämen vajaatoiminta voidaan luokitella myös vasemman kammion ejektiofraktion (LVEF) perusteella. Kaksi pääluokitusta ovat HF säilyneellä ejektiofraktiolla (HFpEF), kun ejektiofraktio (EF) on $\geq 50\%$, ja HF, jossa EF on pienentynyt (HFrEF), kun ejektiofraktio on alle $\leq 40\%$.⁹ HF keskialueen EF:llä (HFmrEF) on viime aikoina käytetty luokitus potilaille, joiden ejektiofraktio on $40-49\%$.¹⁰ HFpEF- ja HFrEF-luokitukset vaihtelevat potilaan demografisten tietojen, samanaikaisten sairauksien, sairausennusteen ja hoitosuosittelun mukaan.⁹

Taulukko 20. ACCF:n/AHA:n sydämen vajaatoiminnan vaiheet ja NYHA-toimintaluokitus⁹

ACCF:n/AHA:n HF-vaiheet		NYHA-toimintaluokitus	
A	Suuri sydämen vajaatoiminnan riski, mutta ei sydämen rakenteellista sairautta tai sydämen vajaatoiminnan oireita	None	
B	Rakenteellinen sydänsairaus, mutta ei sydämen vajaatoiminnan merkkejä tai oireita	I	Ei fyysisen toiminnan rajoittumista. Tavallinen fyysinen toiminta ei aiheuta sydämen vajaatoiminnan oireita.
C	Rakenteellinen sydänsairaus ja aiemmat tai nykyiset sydämen vajaatoiminnan oireet	I	Ei fyysisen toiminnan rajoittumista. Tavallinen fyysinen toiminta ei aiheuta sydämen vajaatoiminnan oireita.
		II	Lievä fyysisen toiminnan rajoittuminen. Hyvä olo levätessä, mutta tavallinen fyysinen toiminta aiheuttaa sydämen vajaatoiminnan oireita.
		III	Lievä fyysisen toiminnan rajoittuminen. Hyvä olo levätessä, mutta tavallinen fyysinen toiminta aiheuttaa sydämen vajaatoiminnan oireita.
		IV	Ei kykene jatkamaan mitään fyysistä toimintaa ilman sydämen vajaatoiminnan oireita, tai sydämen vajaatoiminnan oireita levätessä.
D	Refraktorinen sydämen vajaatoiminta, joka edellyttää erityistoimenpiteitä	IV	Ei kykene jatkamaan mitään fyysistä toimintaa ilman sydämen vajaatoiminnan oireita, tai sydämen vajaatoiminnan oireita levätessä.

Lyhenteet: ACCF = amerikkalainen kardiologiasäätiön seura (American College of Cardiology Foundation), AHA = amerikkalainen sydänyhdistys (American Heart Association), HF = sydämen vajaatoiminta, NYHA = New Yorkin sydänyhdistys (New York Heart Association)

HF on huomattava sairaus maailmanlaajuisesti, ja se vaikuttaa 1–2 %:iin kehittyneiden maiden aikuisista.¹⁰ Vuodesta 2013 vuoteen 2016 sydämen vajaatoimintaa sairasti arviolta 6,2 miljoonaa $\geq$ 20-vuotiaasta amerikkalaista aikuista verrattuna 5,7 miljoonaan aikuiseen ajanjaksolla 2009–2012.¹¹ Esiintyvyyden odotetaan kasvavan 46 % vuodesta 2012 vuoteen 2030 yli 18-vuotiailla.¹² HF:n riskiä lisääviä tekijöitä ovat mm. seuraavat:

- Eliniän piteneminen: yli 10 % yli 70-vuotiaista aikuisista kärsii sydämen vajaatoiminnasta¹⁰
- Sukupuoli: riski sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen on 33 % 55-vuotiailla miehillä ja 28 % 55-vuotiailla naisilla¹⁰
- Hypertensio¹¹
- Lihavuus¹¹
- Aiempi sydän- ja verisuonitauti¹²

Afroamerikkalaisilla on suurin sydämen vajaatoiminnan kehittymisen riski, jota seuraavat latinot, valkoihoiset ja kiinalaiset Yhdysvalloissa.¹¹ HFpEF on yleisempi kuin HFrEF (50 % diagnooseista verrattuna 39 %:iin). Huolimatta parantuneesta eloonjäännistä sydämen vajaatoimintadiagnoosin jälkeen kuolleisuusmäärät pysyvät korkeina 5 vuoden kokonaiskuolleisuuden osuudella 52,6 %, joka on tarkemmin sanottuna 24,4 % 60-vuotiailla ja 54,4 % 80-vuotiailla.¹²

6.1.2 Sydämen synnynnäinen vajaatoiminta

Synnynnäisen sydänsairauden (CHD) määritelmät eroavat toisistaan eri ohjeistusten ja raporttien välillä.¹³ ACC/AHA määrittää CHD:n useiksi erilaisiksi rakenteelliseksi defekteiksi, joita esiintyy ennen syntymää ja jotka kehittyvät sikiön sydänkehityksen aikana. Eurooppalaisen kardiologiyhdistyksen (European Society of Cardiology, ESC) CHD-määritelmä sisältää myös perinnölliset sairaudet ja poikkeavuudet, jotka ovat saattaneet johtaa sydämen poikkeavuuksiin, kuten Marfanin oireyhtymä tai hypertrofinen kardiomyopatia (HCM), tai anatomisiin variantteihin, kuten avoin soikea aukko.^{14,15} CHD voidaan luokitella sairauden monimutkaisuuden perusteella lieväksi, kohtalaiseksi tai vakavaksi (ks. taulukko 21). Vain 15 % CHD:n etiologiasta tiedetään, jolloin useimmat tapaukset (8–10 %) johtuvat kromosomianeuploidioista, jotka aiheuttavat epämuodostumia, kuten Downin oireyhtymä, trisomia 13, trisomia 18, Turnerin oireyhtymä ja DiGeorgen oireyhtymä. Arviolta 3–5 % CHD-tapauksista johtuu yksittäisestä geeniviasta, kuten Alagillen oireyhtymä, Holt-Ormanin oireyhtymä ja Noonanin oireyhtymä. Tämän jälkeen seuraa ympäristötekijöiden aiheuttama 2 % tapauksista. CHD:n

kaksi tärkeintä riskitekijää ovat raskausdiabetes ja fenyyliketonuria. Muita riskitekijöitä ovat äidin lihavuus, alkoholinkäyttö, vihurirokkoinfektio, kuumesairaus, talidomidin ja retinoiinihapon kaltaisten lääkkeiden käyttö ja altistuminen orgaanisille liuottimille.^{13,16}

Taulukko 21. CHD:n kompleksisuuden ESC-luokitus¹⁵

Lievä:
- Erillinen synnynnäinen aorttaläppäsairaus ja kaksiliuskainen aorttasairaus - Erillinen synnynnäinen hiippaläpän sairaus (paitsi laskuvarjoläppä, halkioliuska) - Lievä erillinen pulmonaalistenoosi (infundibulaarinen, valvulaarinen, supralvalvulaarinen) - Erillinen pieni ASD, VSD tai PDA - Korjattu secundum-ASD, sinus venosus -defekti, VSD tai PDA ilman jäännettä tai jälkiseurauksia, kuten kammion suureneminen, kammion toimintahäiriö tai kohonnut PAP
Kohtalainen: (korjattu tai korjaamaton, jos ei määritelty; aakkosjärjestys)
- Poikkeava keuhkojen laskimoyhteys (osittainen tai kokonaan) - Poikkeava sepelvaltimo, joka saa alkunsa keuhkovaltimosta - Poikkeava sepelvaltimo, joka saa alkunsa vastakkaisesta poukamasta - Aorttastenoosi, subvalvulaarinen tai supralvalvulaarinen - AVSD, osittainen tai täydellinen, mukaan lukien ASD primum (pois lukien keuhkoverisuonisairaus) - ASD secundum, kohtalainen tai suuri, korjaamaton (pois lukien keuhkoverisuonisairaus) - Aortan koarktaatio - Kaksikammioinen oikea kammio - Ebsteinin anomalia - Marfanin oireyhtymä ja siihen liittyvä HTAD, Turnerin oireyhtymä - PDA, kohtalainen tai suuri, korjaamaton (pois lukien keuhkoverisuonisairaus) - Ääreisverenkierron pulmonaalistenoosi - Pulmonaalistenoosi (infundibulaarinen, valvulaarinen, supralvalvulaarinen), kohtalainen tai vakava - Sinus Valsalvan aneurysma/fisteli - Sinus venosus -defekti - Fallotin tetralogia, korjattu - Suurten valtimoiden siirtyminen valtasuonten vaihtoleikkauksen jälkeen - VSD ja siihen liittyvät poikkeavuudet (pois lukien keuhkoverisuonisairaus) ja/tai kohtalainen tai suurempi suntti
Vakava: (korjattu tai korjaamaton, jos ei määritelty; aakkosjärjestys)
- Mikä tahansa CHD (korjattu tai korjaamaton), joka liittyy keuhkoverisuonisairauteen (mukaan lukien Eisenmengerin oireyhtymä) - Mikä tahansa syanoottinen CHD (leikkaamaton tai lievitetty) - DOLV-kammio - Fontanin verenkierto - Aortan kaaren atresia - Keuhkoatresia (kaikki muodot) - Suurten valtimoiden siirtyminen (lukuun ottamatta potilaita, joille on tehty valtasuonten vaihtoleikkaus) - Yksikammioinen sydän (mukaan lukien kahden sisäänvirtausaukon vasen/oikea kammio, trikuspidaal-/mitraaliatresia, hypoplastinen vasemman sydämen oireyhtymä, mikä tahansa muu anatominen poikkeavuus, jossa on toiminnallisesti yksi ainoa kammio) - Truncus arteriosus - Muut kompleksiset atrioventrikulaarisen (AV) ja ventrikuloarteriaalisen liitoksen poikkeavuudet (ts. ristikkäissydän, heterotaksiaoireyhtymät, kammion inversio)

Lyhenteet: ASD = eteisväliseinän aukko, AV = atrioventrikulaarinen, AVSD = eteis-kammioväliseinäaukko, CHD = synnynnäinen sydänsairaus, HTAD = perinnöllinen rinta-aortan sairaus, PA = keuhkovaltimo, PAP = keuhkovaltimon paine, PDA = avoin valtimotiehyt, VSD = kammioväliseinän aukko

Vaikka CHD:n esiintyvyys vaihtelee maantieteellisesti, keskimäärin yhdeksällä tuhannesta vastasyntyneestä (vaihteluväli: 3–10 tapausta 1 000:tta vastasyntyntä kohden) diagnosoidaan CHD maailmanlaajuisesti.¹⁶ Vakavien CHD-tapausten määrä vähenee kehittyneissä maissa sikiöseulonnan ja raskaudenkeskeytyksen vuoksi, mutta tapaukset lisääntyvät maailmanlaajuisesti.¹⁵ Kolmessa tuhannesta syntymästä tarvitaan katetriin tai leikkaukseen perustuvaa hoitoa varhaisessa vaiheessa elämää.¹⁷ Lisäksi kirurgisen ja teknisen kehittymisen vuoksi yli 90 % CHD-potilaista jää eloon aikuisuuteen asti (vähintään 18-vuotiaiksi).¹⁵ Pitkäaikainen eloonjääminen aikuisuuteen vaihtelee CHD:n monimutkaisuuden mukaan, ja sen arvioidaan olevan vastaavasti 95 % lievälle, 90 % kohtalaiselle/vaikealle ja 80 % vaikealle kompleksisuudelle; kompleksisuuden tietyt tyypit voivat lisäksi vaikuttaa eloonjäämiseen.¹⁷ Lisäksi varhainen interventio ei tyypillisesti paranna CHD:tä; monilla aikuisilla sepelvaltimotautipotilailla esiintyy komplikaatioita, kuten rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoimintaa, endokardiittia, keuhkojen hypertensiota ja uuden intervention tarvetta.¹⁶

6.1.3 Kardiomyopatia

AHA ja ESC määrittelevät kardiomyopatian sydänlihassairauksiksi, jotka johtavat toiminnallisiin ja rakenteellisiin poikkeavuuksiin. Sairaudet kuten sepelvaltimotauti, hypertensio, läppäsairaus ja sepelvaltimotauti, eivät voi olla sydänlihaksen poikkeavuuden aiheuttaja kardiomyopatiaksi katsottavalle häiriölle.¹² Kardiomyopatia voidaan jakaa morfologisten ja toiminnallisten fenotyyppien perusteella, mukaan lukien rytmihäiriöitä aiheuttava oikean kammion kardiomyopatia (ARVC), dilatoitunut kardiomyopatia (DCM) hypertrofinen kardiomyopatia (HCM), restriktiivinen kardiomyopatia (RCM) ja luokittelemattomat kardiomyopatiat, kuten trabekuloiva kardiomyopatia (LVNC) tai takotsubo-kardiomyopatia.¹⁸ Nämä alatyypit luokitellaan edelleen geneettisiksi, ei-geneettisiksi tai etiologialtaan sekamuotoisiksi. HCM johtuu yleisimmin sarkomeeriproteiinien geneettisistä mutaatioista, jotka aiheuttavat noin 20–30 % tapauksista, ja geneettisistä mutaatioista, jotka johtavat glykokeenin kertymäsairauksiin, joista seuraa sydänlihaksen paksuuntuminen.¹² HCM on yleensä oireeton; oireileva HCM voi esiintyä epätyypillisenä rintakipuna tai, jos kyseessä on DCM tai RCM, oireet ovat samankaltaisia kuin HFref:ssä (ts. perifeerinen turvotus, väsymys, ortopnea, hengenahdistus, esisynkopee ja sydäniskemia).¹⁹ DCM:llä on sekamuotoinen etiologia, ja sitä voi ilmetä johtuen ympäristöön tai infekioon liittyvistä ja systeemisistä tekijöistä, mutta 25–35 % tapauksista on geneettisiä.¹⁹ Noin 50 % ARVC-tapauksista on geneettisiä mutaatioita, ja useimmissa tapauksissa desmosomaalisten proteiinien mutaatioita, jotka johtavat sydänlihaksen ohenemiseen ja kammion seinämän pullistumiseen.¹⁹ ARVC-oireita ovat mm. sydämentykytys, synkopee ja joskus äkillinen sydänkuolema (SCD).¹² RCM on vähiten yleinen ja aiheuttaa 2–5 % kardiopatiatapauksista. RCM:ää pidetään etiologialtaan sekamuotoisena, ja siinä esiintyy askitesta tai perifeeristä turvotusta.¹⁹

Maailmanlaajuisesti kardiomyopatian aiheuttama kuolleisuus on 5,2/100 000 ja esiintyvyys 88,9/100 000, suurimpien määrien esiintyessä Keski- ja Itä-Euroopassa.¹² HCM:n ilmaantuvuus on 1 tapaus / 250–500 ihmistä, ja esiintyvyys on samankaltainen kaikkien rotujen keskuudessa. HCM:ää esiintyy usein nuorilla henkilöillä ja nuorilla aikuisilla.²⁰ Kuolleisuuden riski HCM-potilailla on kolminkertainen verrattuna ikäkaltaistettuihin terveisiin henkilöihin.¹² DCM esiintyy tyypillisesti ensimmäisen elinvuoden aikana osuudella 4,58/100 000 verrattuna 1–18-vuotiaiden arvoon 0,34/100 000.²⁰ Vaikka ARVC:n esiintyvyyttä ei ole muodollisesti tutkittu, ARVC:n arvioidaan vaikuttavan yhteen 1 000–5 000 henkilöstä, ja sitä esiintyy useimmiten nuoruudessa ja varhaisessa lapsuudessa.¹² ARVC:n tiedetään lisäävän äkillisen sydänkuoleman riskiä, ja potilaita suositellaan välttämään kestävyysurheilua.¹⁹

6.1.4 Sydäninfarkti

ESC:n, ACC:n, AHA:n ja World Heart Federationin (WHF) kliinisesti määrittelemä sydäninfarkti (MI) on sydämen biomarkkerien poikkeavien tasojen esiintymistä, jotka viittaavat akuutin sydänlihaskemian jälkeiseen sydänlihaskemian. Patologisesti sydäninfarkti viittaa pitkittyneestä iskemiasta johtuvaan sydänlihaksen nekroosiin. Iskemiaoireet, kuten epämukava olo rintakehässä, yläraajassa, alaleukaluussa tai keskiylävatsassa, hengenahdistus tai väsymys, voivat olla merkkejä sydäninfarktin (MI) alkamisesta.²¹ Asianmukaisen intervention määrittämiseksi MI voidaan luokitella elektrokardiogrammin (EKG) signaalien perusteella ST-nousuinfarktiksi (STEMI), sydäninfarktiksi ilman ST-nousua (NSTEMI) tai epävakaaksi angina pectorikseksi. MI voidaan luokitella myös etiologian ja biomarkkeritasojen perusteella, kuten taulukossa 22 kuvataan.²¹

Taulukko 22. MI-luokitukset²¹

MI:n tyyppi	Etiologia
Tyyppi 1	Ateroskleroottisen plakin hajoamisesta, kuten repeämästä tai eroosiosta, johtuva MI, joka johtaa sydänlihaskemian ja mahdollisesti distaaliseen sepelvaltimoemboliaan. Kohonneita tai vähentyneitä cTn-arvoja on havaittava, vähintään 1 arvo 99. prosenttipisteen URL:n yläpuolella.
Tyyppi 2	Iskeeminen sydänlihaskemia, joka johtuu hapensaannin ja -tarpeen epätasapainosta. Tämän epätasapainon voi aiheuttaa rajoittunut sydänlihaksen perfuusio, joka ei johdu plakin hajoamisesta tai lisääntyneestä hapentarpeesta. Mahdollisia heikentyneen perfuusion syitä ovat ateroskleroosi, vasospasmi tai sepelvaltimon mikrovaskulaarinen toimintahäiriö, ei-ateroskleroottinen sepelvaltimodissekoituma tai pelkkä hapensaannin ja -tarpeen epätasapaino. Mahdollisia syitä lisääntyneeseen hapentarpeeseen ovat takykardia tai vaikea hypertensio, johon voi liittyä tai olla liittymättä vasemman kammion hypertrofia. Kohonneita tai vähentyneitä cTn-arvoja on havaittava, vähintään 1 arvo 99. prosenttipisteen URL:n yläpuolella.
Tyyppi 3	Äkillinen sydänperäinen kuolema, jonka epäillään johtuvan akuutista sydänlihaskemiasta. MI:tä voidaan epäillä uusista iskeemisistä EKG-muutoksista tai kammiovärinästä; sydämen biomarkkeritestin tuloksia ei kuitenkaan ehkä ole saatavilla tai ne eivät viittaa sydäninfarktiin johtuen kuolemasta ennen verinäytteen ottamista tai kuolemasta ennen biomarkkerien nousua. MI voidaan havaita ruumiinavauksen aikana.
Tyyppi 4	4a: perkutaanisesta sepelvaltimointerventionista johtuva iskeeminen sydänlihaskemia 4b: perkutaaninen sepelvaltimointervention aiheutti sydäninfarktin stentin tai tukirakenteen tukoksesta 4c: perkutaaninen sepelvaltimointervention aiheutti sydäninfarktin stentinsisäisestä restenoosista tai pallolaajennuksen restenoosista Toimenpiteen jälkeisiä kohonneita cTn-arvoja täytyy havaita 5-kertaisesti 99. prosenttipisteen URL:n yläpuolella
Tyyppi 5	Sepelvaltimon ohitussuuren toimenpiteen aiheuttama sydäninfarkti. Toimenpiteen jälkeisiä kohonneita cTn-arvoja täytyy havaita 10-kertaisesti 99. prosenttipisteen URL:n yläpuolella.

Lyhenteet: cTn = sydämen troponiini, EKG = elektrokardiogrammi, MI = sydäninfarkti, URL = viitearvon yläraja

Vuosina 2013–2016 sydäninfarktin on raportoitu vaikuttavan 3 %:iin Yhdysvaltain koko väestöstä, ja esiintyvyys on suurempi miehillä (4 %) kuin naisilla (2,3 %). Sydäninfarktia esiintyy yleisimmin valkoihoisilla ja afroamerikkalaisilla miehillä ja seuraavaksi yleisimmin latinomiehillä.¹² Esiintyvyys myös lisääntyy iän myötä; suurimmat määrät on raportoitu ≥ 80-vuotiailla potilailla (17,3 % miehillä ja 12,3 % naisilla). Satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten yhdistetyissä analyyseissä perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen jälkeen STEMI-potilailla oli lisääntynyt kuolemanriski 30 päivän ajan intervention jälkeen, kun taas NSTEMI-potilailla oli lisääntynyt riski 2 vuoden ajan intervention jälkeen. STEMI-potilaisiin kohdistuu suurempi sairaalariski NSTEMI-potilaisiin verrattuna, mukaan lukien kuolema, kardiogeeninen sokki ja verenvuoto: STEMI 6,4 %, 4,4 % ja 8,5 %, NSTEMI vastaavasti 3,4 %, 1,6 % ja 5,5 %. Rodun ja sukupuolen perusteella kuolleisuusmäärät ensimmäisten viiden vuoden sisällä ensimmäisestä sydäninfarktista vaihtelivat ≥ 45-vuotiailla välillä 36–47 %, 45–64-vuotiailla välillä 11–28 %, 65–74-vuotiailla välillä 25–44 % ja ≥ 75-vuotiailla välillä 55–64 %.¹²

6.1.5 Rytmihäiriö

Supraventrikulaariset rytmihäiriöt (esim. supraventrikulaarinen takykardia [SVT]) ja kammioperäiset rytmihäiriöt (VA:t) määritellään sähköisen johtumisen häiriöksi sydänlihaksen sisällä, joka johtaa epäsäännölliseen, yhtenäiseen ja kaaottiseen supistumiseen. SVT:t rajoittuvat eteisiin aiheuttaen nopeaa ja spontaania supistumista, kun taas kammioperäiset rytmihäiriöt rajoittuvat kammioiden ja aiheuttavat poikkeavia johtumismalleja, mutta ne voivat kulkea molempien kammioiden välillä.²² Rytmihäiriön

etiologiaan kuuluvat sydämen rakenteelliset epämuodostumat, jotka häiritsevät automaattisuutta ja johtumisominaisuuksia,²² tai geneettisistä imutaatioista^{23,24} tai farmakologisista aineista johtuvat sydämen toiminnan häiriöt.^{24,25} Rytmihäiriöiden riskitekijöitä ovat kardiomyopatia, ikä, hypertensio, lihavuus, uniapnea, alkoholinkulutus ja diabetes.²³

SVT:iden arvioidaan vaikuttavan 3,6 ihmiseen 10 000:sta Yhdysvalloissa ja noin 6 %:iin aikuisista (> 65-vuotiaista).^{22,25} Eteisvärinä (AF) on yleisin SVT, ja vuonna 2010 sen raportoitiin vaikuttavan 2,6–6,1 miljoonaan ihmiseen Yhdysvalloissa ja 8,8 miljoonaan ihmiseen yli 55-vuotiaista Euroopan unionissa. Suurin esiintyvyys ilmoitettiin valkoihoisella väestöllä, jota seurasivat latinot, afroamerikkalaiset ja kiinalaiset, ja se oli yleisempää naisilla. Vuonna 2016 eteisvärinästä raportoitu kuolleisuusluku oli 6,5/100 000 henkilöä. AF:n komplikaatioihin liittyviä kuolemantapauslukuja ovat mm. 7,0 % aivohalvauksesta johtuen, 15,1 % progressiivisen HF:n vuoksi, 22,25 % SCD:n vuoksi ja 35,8 % muita kuin kardiovaskulaarisia kuolemia.¹² Lisäksi AF liittyy väsymiseen, liikuntakyvyn heikentymiseen ja heikentyneeseen elämänlaatuun.²³ VA:iden, kuten kammiovärinän (VF) ja kammiotakykardian (VT), on raportoitu merkittävästi vähentävän tai lopettavan sydämen minuuttitilavuutta,²⁶ ja niihin liittyy äkillisen sydänpysähdyksen (SCA) lisääntynyt riski.²⁴ Progressiivisen sydämen vajaatoiminnan tiedetään lisäävän kammioarhythmioiden kehittymisen riskiä.^{27,28}

6.1.6 Hoitovaihtoehdot ja interventiot

Vuosittain 1,2–1,4 miljoonaa kardiovaskulaarista implantoitavaa sähkölaitetta (CIED) implantoidaan maailmanlaajuisesti elämänlaadun parantamiseksi ja sydänsairauden hoitamiseksi.²⁹ CIED-laitteita ovat tahdistimet ja rytmihäiriötahdistimet, jotka toimivat sairauden ehkäisemiseksi ja valvomiseksi.²⁹ Koska CIED:t kuitenkin implantoidaan elinikäistä hoitoa varten,²⁹ voi ilmetä komplikaatioita, jotka johtavat johdon poistoon.^{29,30} Tutkimuksissa on raportoitu johdon poisto, joka johtuu infektiosta, järjestelmäpäivityksestä, toimintahäiriöstä ja kohdassa esiintyvistä kivusta.³⁰ Johdon irtoaminen on yksi yleisimmistä komplikaatioista CIED-implantoinnin jälkeen.^{31,32} Mlynarski et al. 2022 tutki johdon ennen aikaista irtoamista ennustavia tekijöitä 14 293 potilaalla 14 vuoden aikana. Eteisen johdon irtoaminen tapahtui yleisimmin, ja sitä ilmeni useammin iäkkäillä potilailla. Sekä mies- että naispotilailla hauraus oli varhaista johdon irtoamista ennakoiva tekijä.³¹ Myös Qin et al. 2022 tutkivat johdon irtoamisen riskitekijöitä CIED-implantoinnin jälkeen. Retrospektiivisessä kohorttianalyyssissä tarkasteltiin 20 683 potilasta, joille tehtiin CIED-implantaatio vuosina 2010–2020. Yhteensä 1,69 %:lla potilaista johto irtosi. Johdon lisääntyneeseen irtoamisriskiin liittyviä muuttujia olivat kiinnityksen passiivinen tyyppi, pienempi tunnistusamplitudi ja pienempi johdon impedanssi implantin kohdassa. Johdon irtoamiseen ei kuitenkaan liittynyt merkittäviä muutoksia kokonais- ja sydänkuolleisuuden pitkäaikaisissa riskeissä.³²

6.1.6.1 Pysyvät tahdistimet

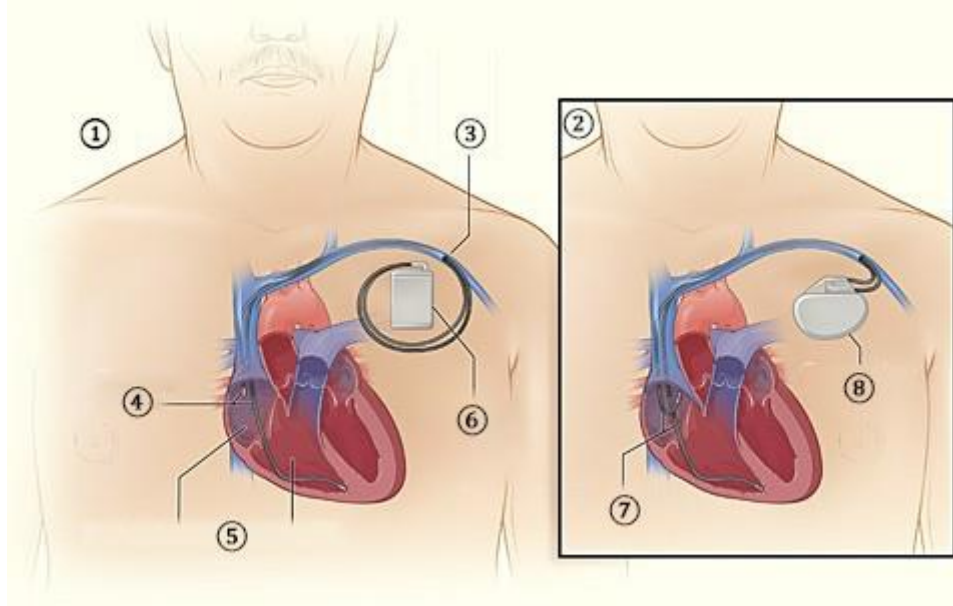
Pysyvä tahdistin on rintakehään tai vatsaan asetettu laite, joka lähettää matalaenergisiä sähkösignaaleja sydämeen, jotta se voi sykkiä paremmin normaalissa rytmisä ja tahdissa.³³ Tahdistin koostuu yleensä kolmesta pääosasta³³ (kuva 3):

1. pulssigeneraattori, joka tuottaa sähköisiä signaaleja
2. langat/johdot, jotka kuljettavat sähköiset signaalit sydämen lokeroihin
3. elektrodit, jotka tunnistavat luonnollisen sydämensykkeen ja välittävät sähköisiä signaaleja sydämeen.

Sydämentahdistimia on perinteisesti käytetty sydämen rytmihäiriöiden, kuten bradykardian ja takykardian, hoitoon. Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joilla esiintyy viivettä LV:n tiettyjen segmenttien

supistumisessa, tahdistimia voidaan käyttää kahden kammion välisen sähköisen signaloinnin koordinointiin ja normaalin pumppaustoiminnon palauttamisen helpottamiseen.^{33,34}

Kuva 3. Rintakehän ja sydämen poikkileikkaus, jossa (1) rytmihäiriötahdistin ja (2) tahdistin³⁵



Kuvateksti	Kuvaus
1	Rytmihäiriötahdistin
2	Tahdistin
3	Elektrodit asetettuina sydämeen johtavaan laskimoon
4	Elektrodit sydämessä
5	Oikea eteinen ja kammio
6	Ihon alle asetettu implantoitava defibrillaattori
7	Elektrodit sydämessä
8	Tahdistin

6.1.6.2 Sydämen resynkronisaatiohoito

Kokoonpanossa nimeltä CRT asetetaan johdot laskimon kautta oikeaan eteiseen (RA) ja molempiin kammioihin.³⁶ CRT-hoitoa pidetään kliinisesti osoitettuna sydämen vajaatoiminnan hoitona, ja sillä on vakuuttava näyttö hyödyllisistä vaikutuksista oireisiin, fyysiseen suorituskyykyyn, vasemman kammion toimintaan ja sairaalahoidon/kuolleisuuden riskiin.³⁷

Nykyisissä ohjeissa suositellaan, että QRS-leveys ja morfologia arvioidaan CRT-potilaiden optimaaliseksi valitsemiseksi.³⁸ CRT on vasta-aiheinen potilailla, joilla on kapea QRS-leveys (< 130 ms), ja suurimpia hyötyjä CRT:stä havaitaan potilailla, joiden QRS-leveys on > 150 ms.³⁷ Mitä tulee QRS-morfologiaan, tutkimuksissa on raportoitu, että vasemman haarakatkoksen (LBBB) esiintyminen liittyy kuolleisuuden vähenemiseen, kun taas LBBB:n puuttumiseen ei liity mitään kliinisiä hyötyjä CRT:stä.^{37,39}

Vuosina 2015–2016 tehdyssä kyselytutkimuksessa, johon osallistui 272 eurooppalaista tutkimuskeskusta ja yhteensä 10 664 potilasta, raportoitiin, että CRT-laitteen implantointi onnistui ensimmäisellä yrityskerralla 99,3 %:lla potilaista ja että toimenpiteen aikana esiintyi periproseduraalisia komplikaatioita 5,5 %:lla potilaista.⁴⁰ CRT:hen liittyviä merkittäviä komplikaatioita olivat pääsykohdan verenvuoto ja taskuهماتooma

(2,5 %), johdon irtoaminen (2,9–10 %), infektio (3,3 %), ilmarinta (0,66 %) ja sepelpoukaman puhkeama/dissekoituma (0,28 %).⁴¹

CRT:ssä LV-johto asetetaan sepelpoukaman sivuhaaraan johdon asennuskatetrien kautta.⁴² LV-johdon implantoinnin onnistumismäärät vaihtelevat välillä 88,0–92,4 %, uudempien tutkimusten raportoidessa onnistumismääräksi 89,0–97,6 %.⁴² CRT:n onnistuminen riippuu voimakkaasti LV-johdon sijoittelusta, eri VL-johdon sijaintipaikkojen liittyessä erilaisiin pitkäaikaisiin tuloksiin.⁴³ Retrospektiivisessä analyysissä, jossa oli 2 087 potilasta, joille tehtiin CRT-implantointi, raportoitiin, että lateraalinen LV-johdon implantointi liittyi merkitsevään, kaikista syistä johtuvan kuolleisuuden riskin vähenemiseen verrattuna posterioriseen (hasardisuhde: 0,84; 95 %:n luottamusväli [CI]: 0,74–0,96; $P < 0,01$) ja anterioriseen (hasardisuhde: 0,69; 95 %:n CI: 0,55–0,87; $P < 0,01$) johdon implantointiin.³⁸ Potilailla, joilla on haastavia laskimoanatomioita implantointia varten, voidaan käyttää silmukkatekniikkaa.⁴⁴ Tutkimuksessa, johon osallistui 262 potilasta, verrattiin silmukkatekniikkaa perinteiseen tekniikkaan ja raportoitiin, että CRT-vastemäärät (62,5 % vs. 60,6 %) olivat samankaltaiset näiden kahden ryhmän välillä. Lisäksi silmukkatekniikalla ei ilmennyt välittömiä komplikaatioita LV-johdon implantoinnin jälkeen.⁴⁴

CRT-laitteen implantointi ei ehkä ole mahdollista 2,5–10 %:lla potilaista johtuen epästabiileista tai epäsopivista johdon sijoituspaikoista ja vaikeuksista sepelvaltimoyhteyden saamisessa.⁴⁵ Sepellaskimojärjestelmän anatomia voi vaihdella merkittävästi eri potilaiden välillä, esimerkiksi joillakuilla voi olla kohdan haaroja, joihin saadaan yhteys, kun taas muilla voi olla vain yksi sivuhaara, joka mahdollistaa johdon sopivan asettelun.⁴⁶ Lisäksi esteet kuten taittuminen ja laskimoläpät ovat yleisiä.⁴⁷ Toinen CRT:n rajoite on kliininen reagoimattomuus, jota on raportoitu 16–48 %:lla potilaista, ja sen voidaan katsoa johtuvan riittämättömästä CRT-laitteen ohjelmoinnista, HF:n etiologiasta tai suboptimaalisesta LV-johdon sijoittamisesta.^{48,49}

CRT:n haastavin osa on laskimon kautta tehtävän vasemman kammion epikardiumin tahdistus, joka alkaa yrittämällä paikantaa sepelepoukama ja kanyloida se.⁵⁰ Sepelpoukaman kanylaatio tehdään tavallisesti työntämällä hydrofiilinen lanka ohjainkatetrin läpi sepelpoukaman aukkoon.⁵¹ Sepelpoukaman visualisoinnin epäonnistuminen voi kuitenkin vaikeuttaa sepelpoukaman aukon paikantamista.⁵¹ Tässä tapauksessa sepelpoukaman visualisoinnin apuna voidaan käyttää teleskooppiohjainjärjestelmää, johon on liitetty varjoaineen ruiskutusjärjestelmä.⁵¹ Teleskooppiholkit voivat auttaa lyhentämään toimenpideaikaa ja antaa lisävakautta sepelpoukaman ulkoholkille johdon sijoittamisen aikana.⁵² Okklusiivista laskimokuvausta voidaan käyttää myös helpottamaan johdon implantointia ja antamaan tietoa siitä, mitä sisäohjainkatetreja kanylointiin tulisi käyttää.⁵¹

6.1.6.3 Rytmihäiriötahdistimet (ICD:t)

ICD:t ovat laitteita, jotka asetetaan rintaan tai vatsaan ja jotka tarkistavat rytmihäiriöt ja lähettävät sähköiskuja rytmihäiriöiden korjaamiseksi.³⁵ ICD:n implantointi noudattaa samoja vaiheita, joita käytetään tahdistimen implantointiin, ja vasemmanpuoleinen implantointi on suositeltavaa pienentyneiden defibrillaatiokynnysten ja kuolleisuusmäärien vuoksi.⁵³ ICD:t antavat matalaenergisiä iskuja epänormaalin hitaan (bradykardian) tai nopean (takykardian) sykkeen korjaamiseksi. Jos normaali sydänrytmi ei palaudu matalaenergisiällä sähkösignaaleilla tai jos kammiot alkavat väristä supistumisen sijaan, ICD vaihtaa suurienergisiin iskuihin epäsäännöllisten sydämenlyöntien korjaamiseksi.³⁵ Samoin kuin tahdistimet, ICD:t koostuvat generaattorista, langoista/johdoista ja elektrodeista, jotka valvovat ja välittävät sähkösignaaleja sydämen yhteen tai kahteen lokeroon.³⁵ ICD:t estävät tehokkaasti SCD:n, mutta komplikaatioita voi aiheutua johdon toimintahäiriöstä.⁵⁴ Tutkimuksissa on raportoitu, että yleisin johdon toimintahäiriön tyyppi on nopean sykkeen tunnistus, joka voi johtaa ei-toivottuun iskuhoitoon.⁵⁴

6.1.6.4 Implantointimenetelmä

Sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen implantointiin kuuluu tyypillisesti tahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen johtojen asettaminen sydämen lokeroihin. Seuraavassa kuvataan erilaisia implantointimenetelmiä.

6.1.6.4.1 Implantointi laskimon kautta

Useimmissa tapauksissa tahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen johdot ja elektrodit implantoidaan laskimon kautta sydämeen sepelpoukaman (CS) kautta, joka on vasemman kammion (LV) ja vasemman eteisen (LA) välissä oleva kokoelma laskimoita.⁵⁵ CS muodostuu, kun posteriorinen lateraalinen päälaskimo yhdistyy isoon sydänlaskimoon, ja se sisältää muita tärkeitä sivuhaaroja, kuten keskimäisen sydänlaskimon ja alemman LV-laskimon.⁴¹ Johdot ja elektrodit viedään tavallisesti solislaskimon kautta sisäänviejän tai holkkikokoonpanon avulla.⁵⁶ Sisäänviejäkokoonpano toimitetaan tyypillisesti pakkauksena, joka koostuu vähintään seuraavista: neula (punktion luomiseksi solislaskimoon), ohjainlanka ja holkki (tai sisäänviejä), joka on muoviputki, jonka läpi johdot asetetaan ja työnnetään haluttuun kohtaan sydämessä.⁵⁶ Samalla kun johtojen implantointi oikeaan kammioon (RV) ja oikeaan eteiseen (RA) on suoraviivaista, LV-johdon optimaalinen sijoittaminen CRT:tä varten katsotaan haastavaksi,⁵⁷ ja vähintään 11 %:lla potilaista LV-johto on asetettu suboptimaalisesti huolimatta onnistuneista LV-johdon implantoinneista laskimon kautta.⁵⁸ Näin ollen on kehitetty useita työkaluja LV-johdon tarkkaa sijoittamista varten. Ennen LV-johdon asettamista CS:n anatomia arvioidaan käyttäen kuvantamistekniikoita kuten sepelvaltimoangiografiaa, sydämen tietokonetomografia (TT) -angiografiaa, sydämen magneettikuvaus (MR) -angiografiaa ja kaikukardiografiaa.⁵⁷ LV-johto voidaan joskus implantoida käyttämällä vain pehmeää sepelvaltimon ohjainlankaa tekniikassa, jota kutsutaan nimellä asetus ohjainlankaa pitkin.⁵⁷ Esimuotoillut teleskooppiholkit voivat olla hyödyllisiä kohdelaskimoon kiinnittymisessä, erityisesti haastavassa laskimoanatomiasa.⁵⁷ Muita työkaluja, jotka helpottavat onnistunutta laskimon kautta tehtävää implantointia CS:n läpi, ovat halkaistavat ohjainkatetrit, halkaistavat alivalitsinohjaimet, pallokärkiset angiografiakatetrit ja ohjattavat elektrofysiologiset (EP) katetrit.⁵⁷ Lisäksi tapauksissa, joissa johdon asetusholkin työntämisessä on vaikeuksia, ohjainlanka voidaan pyydystää silmukoimalla.⁵¹ Pyydystäminen käsittää hanhenkaulasilmukan käyttämisen ohjainlangan distaalipään sieppaamiseen. mikä mahdollistaa johdon vetämisen kiemuraisten tai kapeiden CS-haarojen läpi.^{51,58} 566 potilaan prospektiivisessä tutkimuksessa, jossa käytettiin muunnettua silmukatekniikkaa, kun vakiotyyppinen LV-implantointitekniikka epäonnistui, onnistumisprosentiksi ilmoitettiin 97,9 %.⁵⁸ Lisäksi tutkimuksessa raportoitiin myös pienempi uuden intervention määrä 4 vuoden kohdalla LV-implantin pettämisen ja irtoamisen vähenemisen vuoksi verrattuna vakiotekniikkaan.⁵⁸ Kaiken kaikkiaan laskimon kautta implantoinnin onnistumismäärän on raportoitu olevan noin 90 % suurissa kliinisissä tutkimuksissa.⁵⁷

Vaikkakin harvinaisempaa, laskimon kautta tehtävä implantointi reisilaskimoyhteyden kautta on myös mahdollista.⁵⁹ Julkaisussa Guerrero et al. (2017)⁵⁹ analysoitiin retrospektiivisesti tuloksia 50 potilaalla, jotka saivat pysyvän sydämentahdistimen reisilaskimoyhteyden kautta. Toimenpiteeseen ei liittynyt akuutteja tai pitkäaikaisia komplikaatioita, ja kuolleisuusmäärä niillä 46 potilaalla, joille oli saatavilla seurantatietoja, oli 46 % keskimääräisen seuranta-ajan ollessa 50 kuukautta.

6.1.6.4.2 Vaihtoehtoiset implantointimenetelmät

Noin 8–10 %:lla CRT-potilaista laskimon kautta tehtävä implantointi ei ole sopiva sepellaskimon epäsuotuisan anatomian, palleahermostimulaation tai tehokkaan tahdistuksen estävän arpeutumisen vuoksi.^{55,60} Lisäksi perinteinen laskimon kautta tehtävä johdon implantointi voi johtaa ongelmiin, kuten johdon murtumaan,

johdosta johtuvaan endokardiittiin ja systeemiin infektoihin.⁶¹ Näissä tapauksissa käytetään usein vaihtoehtoisia tahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen implantointimenetelmiä.

Yleisimmin käytetty vaihtoehtoinen tahdistimen implantointimenetelmä on epikardiaalinen implantointi avoleikkausmenetelmällä tai minitorakotomialla. Tässä tekniikassa tahdistinelektrodit kiinnitetään sydämen pintaan yleisanestesiassa tehtävässä kirurgisessa toimenpiteessä.³³ Retrospektiivisessä tutkimuksessa Hejjet et al. (2017) tutkivat epikardiaalisen CRT:n toteutettavuutta minitorakotomian avulla 57 potilaalla.⁶⁰ Tutkijat eivät raportoineet vakavia leikkauksenaikaisia komplikaatioita.⁶⁰ Arvioidut 5 vuoden eloonjäännin määrät olivat 40 % potilailla, jotka saivat CRT-defibrillaattorin, ja 61 % potilailla, jotka saivat CRT-tahdistimen.⁶⁰ Muissa tutkimuksissa on raportoitu epikardiaalisen johdon sijoittamiseen liittyvien komplikaatioiden, kuten munuaisten vajaatoiminnan ja infektioiden, lisääntynyt määrä.⁵²

Vaihtoehto laskimon kautta tehtävälle / epikardiaaliselle järjestelmälle on ihonalainen lähestymistapa, jossa vältetään verisuoniyhteys ja joka käsittää ICD:n implantoinnin rintaontelon ulkopuolelle.^{62,63} Tällä lähestymistavalla elektrodijohto ja generaattori asetetaan molemmat ihon alle.⁶³ Rintaontelon ulkopuolelle tehtävän implantoinnin etuja ovat suoneen liittyvien ongelmien, sydänkomplikaatioiden ja kudusvaurion välttäminen.⁶² Lisäksi läpivalaisuaika lyhenee, ja monimutkaiseen laskimoyhteyteen liittyvät ongelmat voidaan välttää.^{61,62} Rekisterissä, jossa 985 potilaalle tehtiin ICD-implantointi ihonalaisesti, raportoitiin, että komplikaatioita ei ollut 99,7 %:ssa tapauksista ja 98 %:ssa vastaavasti 30 päivän ja 1 vuoden jälkeen.⁶¹ Toisessa tutkimuksessa, jossa oli 1 160 potilasta ja jossa verrattiin ihonalaista ICD-implantaatiota laskimon kautta tehtävään ICD-implantaatioon, ilmoitettiin, että ihonalaisessa ryhmässä ilmeni merkitsevä johtoon liittyvien komplikaatioiden väheneminen (0,8 %) transvenoosiseen ryhmään verrattuna (11,5 %).⁶¹ Ihonalaisryhmän (13,7 %) ja transvenoosiryhmän (18 %) välillä ei kuitenkaan ollut merkitsevää eroa kokonaiskomplikaatiomäärässä, ja ihonalaisryhmässä oli merkitsevästi suurempi määrä johtoon liittymättömiä komplikaatioita (9,9 %) kuin transvenoosiryhmässä (2,2 %).⁶¹

Sydämentahdistimen johdot voidaan implantoida eteisväliseinän läpi nk. transeptaalista lähestymistapaa käyttäen. Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNC) -tutkimuksessa arvioitiin transeptaalisen lähestymistavan toteutettavuutta ja turvallisuutta 138 potilaalla, joilla oli sydämen vajaatoiminta.⁶⁴ Johtojen implantoinnin onnistumismäärä oli 89,4 % eikä komplikaatioita havaittu 6 kuukauden kohdalla 82,2 %:lla potilaista. Tutkimuksen seurannan aikana tapahtui yhteensä 23 kuolemaa, mutta yksikään ei liittynyt transeptaaliseen lähestymistapaan. Muut tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että transeptaaliset lähestymistavat liittyvät suureen riskiin laitteeseen liittyvästä infektiivisestä endokardiitista, joka edellytti vaarallista kirurgista johdon poistamista ja hiippaläpän korjaamista tai tekoalappää, kun tämä vaurioitui.⁶⁵ Jastrzębski et al. toteutti rekisteripohjaisen havainnoivan tutkimuksen, johon osallistui 14 eurooppalaisessa tutkimuskeskuksessa 2 533 potilasta, joille implantointiin pysyvä transeptaalinen vasemman haaran alueen tahdistinlaite. Keskimääräinen onnistumisprosentti johdon implantoinnissa oli 89,6 %. Itsenäisiä ennusteita johdon implantoinnin epäonnistumisesta olivat sydämen vajaatoiminta, laaja lähtötason QRS ja vasemman kammion pään diastolinen läpimitta. Yleinen komplikaatiomäärä oli 11,7 % ja kammion transeptaalisen reitin tahdistinjohdon spesifinen komplikaatiomäärä oli 8,3 %. Tekijät havaitsivat, että tämä vaihtoehtoinen menetelmä oli toteutettavissa ensisijaisena tahdistusmenetelmänä potilailla, joilla oli bradyarytmian ja sydämen vajaatoiminnan indikaatioita.⁶⁶

Toinen lähestymistapa vasemman kammion johdon sijoittamiseen on vasemman kammion kärjen kautta, mitä kutsutaan transapikaaliseksi lähestymistavaksi.⁶⁵ Tämä toimenpide tehdään yleisanestesiassa ja yhteydessä vasemman kammion kärkeen, mikä saadaan aikaan minitorakotomialla.^{65,67} Tämän tekniikan etuja ovat mini-invasiivinen kirurginen lähestymistapa, endokardiaalinen stimulaatio ja hiippaläpän pieni vaurioitumisriski.⁶⁵

Julkaisussa Kis et al. (2017) raportoitii prospektiivisesta tutkimuksesta, jossa arvioitiin transapikaalista vasemman kammion johdon implantointia 26 CRT-potilaan kohortissa, jossa johdon asettaminen laskimon kautta aiemmin epäonnistui.⁶⁵ Vaikka mediaaniseurannan $40 \pm 24,5$ kuukautta kohdalla kuolleisuuden määrä 47 % oli verrattavissa perinteiseen CRT:hen, tromboembolisten komplikaatioiden määrä oli suuri, ja 2 tapauksessa ilmeni merkittävä akuutti iskeeminen aivohalvaus ja yhdessä tapauksessa ohimenevä iskeeminen aivohalvaus.⁶⁵

Lopuksi todetaan, että langattomien tai johdottomien tahdistimien suosio kasvaa, sillä ne poistavat johtojen tarpeen sekä johtojen implantointiin liittyvät komplikaatiot.³⁴ Yksiosaiset langattomat tahdistimet sisältävät pulssigeneraattorin ja tahdistin- ja tunnistuselektrodit yhdessä kapselissa, joka asennetaan tavallisesti holkin kautta reisilaskimon läpi.³⁴ Moniosaiset järjestelmät käsittävät tyypillisesti sydänkammioon asetettavan pienen vastaanottelektroodin ”jyväsien” ja ihonalaisen pulssigeneraattorin, joka tuottaa ultraäänipulsseja, jotka jyväsien muuntaa sähköpulsseiksi.³⁴ Varhaiset kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet johdottomien tahdistimien käyttökelpoisuuden, sillä niillä on implantoinnin korkeat onnistumismäärät ja vähäiset komplikaatiomäärät verrattuna laskimon kautta asetettavia tahdistimia saaviin potilaisiin.³⁴

6.2 Ammatillisia ohjeita ja suosituksia

Seuraavat ammatillisten yhdistysten antamat kliinisen käytännön ohjeet ja konsensuslausunnot käytiin läpi tahdistimen implantoinnista ja defibrilloinnista tiedottamista varten.

- 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

Asiaankuuluvan hoitostandardin ja kliinisen käytännön ohjeet tahdistimen implantointiin ja defibrillointiin on vedetty yhteen taulukkoon 23. Näissä ohjeissa tiedotetaan asianmukaisista ja merkityksellisistä turvallisuus- ja suorituskymittareista kohteena olevan hoidon ja vaihtoehtoisten hoitojen osalta.

6.2.1 Standardihoidon mukaiset suositukset

Taulukko 23. Hoitostandardin mukaiset ohjeet ja suositukset lääketieteellisen tilan hoitoon

Suositus	LOE	Suosituksen aste/voimakkuus
2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure⁶⁸		
ICD:tä suositellaan äkillisen kuoleman ja kaikista syistä johtuvan kuolleisuuden riskin pienentämiseksi potilailla, jotka ovat toipuneet hemodynaamista epävakautta aiheuttavasta kammiooperäisestä rytmihäiriöstä ja joiden odotetaan pysyvän hengissä > 1 vuoden ajan hyvässä toimintatilassa, kun reversiibeileitä syitä ei ole tai jos kammiooperäinen rytmihäiriö ei ole tapahtunut < 48 tuntia sydäninfarktin jälkeen.	A	I
ICD:tä suositellaan äkillisen kuoleman ja kaikista syistä johtuvan kuolleisuuden riskin pienentämiseksi potilailla, joilla on etiologialtaan iskeeminen oireileva HF (NYHA-luokka II-III) (ellei heillä ole ollut sydäninfarktia edeltävien 40 päivän aikana) ja LVEF ≤ 35 % huolimatta ≥ 3 kuukauden OMT-hoidosta, edellyttäen, että heidän odotetaan pysyvän hengissä huomattavasti pitempään kuin yhden vuoden hyvässä toiminnallisessa tilassa.	A	I
ICD:tä on harkittava äkillisen kuoleman ja kaikista syistä johtuvan kuolleisuuden riskin pienentämiseksi potilailla, joilla on etiologialtaan ei-iskeeminen oireileva HF (NYHA-luokka II-III) ja LVEF ≤ 35 % huolimatta ≥ 3 kuukauden OMT-hoidosta, edellyttäen, että heidän odotetaan pysyvän hengissä huomattavasti pitempään kuin yhden vuoden hyvässä toiminnallisessa tilassa.	A	Ila
Kokeneen kardiologin on arvioitava potilaat huolellisesti ennen generaattorin vaihtamista, koska hoidon tavoitteet, potilaan tarpeet ja kliininen tila ovat saattaneet muuttua.	B	Ila

Suositus	LOE	Suosituksen aste/voimakkuus
Päälle puettavaa ICD:tä voidaan harkita potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta ja joilla on äkillisen sydänkuoleman vaara rajoitetun ajan tai välivaiheena implantoituun laitteeseen.	B	IIB
ICD:n implantoitua ei suositella 40 päivän sisällä sydäninfarktista, sillä implantointi tällä hetkellä ei paranna ennustetta.	A	III
ICD-hoitoa ei suositella NYHA-luokan IV potilaille, joilla on vaikeita oireita, jotka eivät reagoi farmakologiseen hoitoon, elleivät he ole CRT-, VAD- tai sydämensiirtoehdokkaita.	C	III
CRT:tä suositellaan oireileville potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta SR:ssä, QRS-kesto ≥ 150 ms ja LBBB QRS -morfologia ja joiden LVEF ≤ 35 % OMT-hoidosta huolimatta, oireiden lievittämiseksi ja sairastuvuuden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.	A	I
CRT:tä RV-tahdistuksen sijasta suositellaan niille HFrEF-potilaille NYHA-luokasta tai QRS-leveydestä riippumatta, joilla on indikaatio kammiotahdistukseen korkean asteen AV-katkoksen osalta, sairastuvuuden vähentämiseksi. Tämä sisältää eteisvärinäpotilaat.	A	I
CRT:tä on harkittava oireileville potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta SR:ssä, QRS-kesto ≥ 150 ms ja muu kuin LBBB QRS -morfologia ja joiden LVEF ≤ 35 % OMT-hoidosta huolimatta, oireiden parantamiseksi ja sairastuvuuden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.	B	Ila
CRT:tä on harkittava oireileville potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta SR:ssä, QRS-kesto on 130–149 ms ja LBBB QRS -morfologia ja joiden LVEF ≤ 35 % OMT-hoidosta huolimatta, oireiden parantamiseksi ja sairastuvuuden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.	B	Ila
Potilailla, joiden LVEF on ≤ 35 % ja jotka ovat saaneet perinteisen tahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen ja joiden sydämen vajaatoiminta pahenee sen jälkeen OMT-hoidosta huolimatta ja joilla on RV-tahdistuksen merkittävä osuus, on harkittava hoidon "päivittämistä" CRT:hen.	B	Ila
CRT:tä voidaan harkita oireileville potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta SR:ssä, QRS-kesto 130–149 ms ja muu kuin LBBB QRS -morfologia ei ole LBBB, joiden LVEF ≤ 35 % OMT-hoidosta huolimatta, oireiden parantamiseksi ja sairastuvuuden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.	B	IIB
CRT:tä ei suositella potilaille, joiden QRS-kesto on < 130 ms ja joilla ei ole tahdistuksen indikaatiota korkean asteen AV-katkoksen vuoksi.	A	III
2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death⁶⁹		
Potilaille, joilla on iskeeminen sydänsairaus ja jotka joko jäävät eloon VT:stä/VF:stä aiheutuneesta SCA:sta tai joilla on hemodynaamisesti epävakaa VT (LOE: B–R) tai vakaa, pitkäaikainen VT (LOE: B–NR) johtuen ei-reversiibleistä syistä, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–R/B–NR	I
ICD:tä suositellaan potilaille, joilloin on iskeeminen sydänsairaus ja selittämätön synkopee ja joilla on indusoituva pitkäaikainen monomorfinen VT elektrofysiologisessa tutkimuksessa, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilailla, jotka on elvytetty SCA:sta sepelvaltimospasmista johtuen ja joilla lääkehoito on tehotonta tai ei siedettyä, ICD on hyväksyttävä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ila
Potilaille, jotka on elvytetty SCA:sta sepelvaltimospasmista johtuen, ICD lääkehoidon lisäksi voi olla hyväksyttävä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	IIB
Potilaille, joiden LVEF on 35 % tai pienempi johtuen iskeemisestä sydänsairaudesta ja joilla on kulunut vähintään 40 päivää sydäninfarktin jälkeen ja vähintään 90 päivää revaskularisaation jälkeen ja joilla on NYHA-luokan II tai III HF GDMT:stä huolimatta, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	A	I
Potilaille, joiden LVEF on 30 % tai pienempi johtuen iskeemisestä sydänsairaudesta ja joilla on kulunut vähintään 40 päivää sydäninfarktin jälkeen ja vähintään 90 päivää revaskularisaation jälkeen ja joilla on NYHA-luokan I HF GDMT:stä huolimatta, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	A	I
Potilaille, joilla on aiemman sydäninfarktin aiheuttama NSVT, LVEF 40 % tai pienempi ja indusoituva pitkäaikainen VT tai VF elektrofysiologisessa tutkimuksessa, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–R	I
Potilailla, jotka eivät ole sairaalahoidossa ja joilla on NYHA-luokan IV oireita ja jotka ovat ehdokkaita sydämensiirtoon tai LVAD:hen, ICD on hyväksyttävä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ila
ICD:tä ei ole tarkoitettu NYHA-luokan IV potilaille, joilla on lääkeresistentti sydämen vajaatoiminta ja jotka eivät ole myöskään ehdokkaita sydämensiirtoon, LVAD:hen tai CRT-defibrillaattoriin, joka sisältää sekä tahdistus- että defibrillointiominaisuudet.	C–EO	III
Potilaille, joilla on jatkuva VT tai VF, ICD:tä ei saa implantoida, ennen kuin on saavutettu riittävä VA:n hallinta toistuvien ICD-iskujen estämiseksi.	C–LD	III
Potilaille, joilla on NICM ja jotka joko jäävät eloon VT:stä/VF:stä aiheutuneesta SCA:sta tai joilla on hemodynaamisesti epävakaa VT (LOE: B–R) tai vakaa, pitkäaikainen VT (LOE: B–NR) johtuen ei-reversiibleistä syistä, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–R/B–NR	I
NICM-potilailla, joilla synkopeen oletetaan johtuvan VA:sta ja jotka eivät täytä primaarisen ehkäisevän ICD:n indikaatioita, ICD tai elektrofysiologinen tutkimus SCD:n riskiositusta varten voi olla hyödyllinen, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ila

Suositus	LOE	Suosituksen aste/voimakkuus
Potilaille, joilla on NICM, HF ja NYHA-luokan II–III oireita ja LVEF 35 % tai pienempi GDMT:stä huolimatta, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	A	I
Niillä potilailla, joilla on <i>lamiini A/C</i> -mutaatiosta johtuva NICM ja joilla on vähintään 2 riskitekijää (NSVT, LVEF < 45 %, nonmissense-mutaatio ja miessukupuoli), ICD voi olla hyödyllinen, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ila
Potilaille, joilla on NICM, HF ja NYHA-luokan I oireita ja LVEF 35 % tai pienempi GDMT:stä huolimatta, voidaan harkita ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–R	Ilb
ICD:tä ei saa implantoida potilaille, joilla on lääkeresistentti NYHA-luokan IV sydämen vajaatoiminta ja jotka eivät ole myöskään ehdokkaita sydämensiirtoon, LVAD:hen tai CRT-defibrillaattoriin, joka sisältää sekä tahdistus- että defibrillointiominaisuudet.	C–EO	III
Potilaille, joilla on rytmihäiriöitä aiheuttava oikean kammion kardiomyopatia ja SCD:n suurentuneen riskin muu merkki (elvytetty SCA, pitkäkestoinen VT, merkittävä kammion toimintahäiriö RVEF:n tai LVEF:n ollessa ≤ 35 %), suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilaille, joilla on rytmihäiriöitä aiheuttava oikean kammion kardiomyopatia ja synkopee, jonka oletetaan johtuvan VA:sta, ICD:tä voi olla hyötyä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ila
Potilaille, joilla on HCM ja jotka ovat jääneet eloon VT:stä/VF:stä aiheutuneesta SCA:sta tai joilla on spontaani, pitkäkestoinen VT, joka aiheuttaa synkopeen tai hemodynaamisen heikentymisen, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilaille, joilla on jättisolomyokardiitti ja VF tai hemodynaamisesti epävakaa VT, jota on hoidettu GDMT:n mukaisesti, voidaan harkita ICD:tä ja/tai rytmihäiriölääkitystä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	C–LD	Ilb
Potilaille, joilla on sydämen sarkoidoosi ja joilla on pitkäkestoinen VT tai jotka ovat jääneet eloon SCA:sta tai joiden LVEF on 35 % tai vähemmän, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilaille, joilla on sydämen sarkoidoosi ja LVEF on yli 35 % ja joilla on synkopee ja/tai näyttöä sydänlihaksen arvasta sydämen magneettikuvauksella tai positroniemissiotomografialla kuvattuna ja/tai joilla on pysyvän tahdistuksen indikaatio, ICD:n implantointi on hyväksyttävää, edellyttäen, että merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ila
Potilaille, joilla on sydämen sarkoidoosi ja LVEF yli 35 %, on hyväksyttävää tehdä elektrofysiologinen tutkimus ja implantoida ICD, jos pitkäkestoinen VA on indusoituva, edellyttäen, että merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	C–LD	Ila
Sydämen sarkoidoosipotilailla, joilla on pysyvän tahdistuksen indikaatio, ICD:n implantoinnista voi olla hyötyä.	C–LD	Ila
Niillä HFrEF-potilailla, jotka odottavat sydämensiirtoa ja jotka eivät muutoin soveltuisi ICD:hen (esim. NYHA-luokka IV ja/tai inotropien käyttö) ja joilla on kotiutussuunnitelma, ICD on hyväksyttävä.	B–NR	Ila
Potilaille, joilla on LVAD ja pitkäkestoinen VA, ICD voi olla hyödyllinen.	C–LD	Ila
Potilaille, joilla on sydämen kanavatauti ja SCA, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Korkean riskin potilaille, joilla on oireellinen pitkä QT-oireyhtymä ja joilla beetasalpaaja on tehoton tai ei siedetty, suositellaan hoidon tehostamista lisälääkkeillä (pitkän QT-oireyhtymän tyyppi huomioiden), sydämen vasemman puolen sympaattisella denervaatiolla ja/tai ICD:llä on suositeltavaa.	B–NR	I
Potilaille, joilla on pitkän QT-ajan oireyhtymä ja lepo-QTc yli 500 ms beetasalpaajan saamisen aikana, voidaan harkita hoidon tehostamista lisälääkkeillä (pitkän QT-oireyhtymän tyyppi huomioiden), sydämen vasemman puolen sympaattisella denervaatiolla tai ICD:llä.	B–NR	Ilb
Potilaille, joilla on katekolaminerginen polymorfinen kammiotakykardia ja toistuva pitkäkestoinen VT tai synkopee, samalla kun he saavat riittävää tai maksimaalisesti siedettyä beetasalpaajaa, suositellaan hoidon tehostamista joko yhdistelmälääkehoidolla (esim. beetasalpaaja, flekainidi), sydämen vasemman puolen sympaattisella denervaatiolla ja/tai ICD:llä.	B–NR	I
Potilaille, joilla on Brugada oireyhtymä ja spontaani tyyppi 1 Brugada-elektrokardiogrammi ja sydämenpysähdys, pitkäkestoinen VA tai hiljattain ollut oletettavasti VA:sta johtuva synkopee, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilaille, joilla on varhainen repolarisaatiomalli EKG:ssä ja sydämenpysähdys tai pitkäkestoinen VA, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilaille, joilla on lyhyt QT-oireyhtymä ja joilla on sydämenpysähdys tai pitkäkestoinen VA, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilaille, jotka on elvytetty idiopaattisesta polymorfisesta VT:stä tai VF:stä johtuvasta SCA:sta, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilaille, joilla on aikuisen synnynnäinen sydänsairaus ja hemodynaamisesti epävakaa VT, suositellaan ICD:tä jännösleesioiden/ventrikulaarisen toimintahäiriön asianmukaisen arvioinnin ja hoidon jälkeen, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I
Potilaille, joilla on aikuisen synnynnäinen sydänsairaus ja VT:stä/VF:stä aiheutunut SCA, kun reversiibeileitä syitä ei ole, suositellaan ICD:tä, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	I

Suositus	LOE	Suosituksen aste/voimakkuus
Aikuisilla, joilla on korjattu Fallot'n fysiologian tetralogia ja indusoituva VT/VF tai spontaani pitkäkestoinen VT, ICD:n implantointi on hyväksyttävää, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ila
Potilaille, joilla on korjattu aikuisen keskivaikkea tai vaikea kompleksinen synnynnäinen sydänsairaus ja selittämätön synkopee ja vähintään kohtalainen kammion toimintahäiriö tai merkittävä hypertrofia, joko ICD-implantointi tai elektrofysiologinen tutkimus ja ICD-implantointi indusoituvan pitkäaikaisen VA:n takia on hyväksyttävää, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ila
Potilaille, joilla on aikuisen synnynnäinen sydänsairaus ja vakava kammion vajaatoiminta (LVEF < 35 %) ja sydämen vajaatoiminnan oireita GDMT:stä huolimatta tai muita riskitekijöitä, voidaan harkita ICD-implantointia, jos merkityksellinen eloonjäämisen ennuste on yli 1 vuotta.	B–NR	Ilb
Potilaille, jotka täyttävät ICD:n kriteerit ja joilla on riittämätön verisuoniyhteys tai suuri infektioriski ja joilla tahdistusta bradykardian tai VT:n lopettamiseksi tai osana CRT:tä ei tarvita eikä odoteta, suositellaan ihonalaista rytmihäiriötahdistinta.	B–NR	I
Potilaille, jotka täyttävät ICD:n indikaation, ihonalaisen rytmihäiriötahdistimen implantointi on hyväksyttävää, jos tahdistusta bradykardian tai VT:n lopettamiseksi tai osana CRT:tä ei tarvita eikä odoteta.	B–NR	Ila
Niille potilaille, joilla on bradykardiatahdistuksen tai CRT:n indikaatio tai joille antitakykardiatahdistusta tarvitaan VT:n lopettamiseen, ei pidä myöhemmin implantoida ihonalaista rytmihäiriötahdistinta.	B–NR	III
Potilaille, joilla on ICD ja aiempi SCA tai pitkäkestoinen VA ja joilla ICD on poistettava (kuten infektiotapauksessa), päälle puettava rytmihäiriötahdistin on hyväksyttävä SCD:n ehkäisemiseen.	B–NR	Ila
Potilaille, joilla on suurentunut SCD-riski, mutta jotka eivät sovellu ICD:hen, kuten sydämensiirtoa odottavat, joiden LVEF on 35 % tai pienempi ja jotka ovat 40 päivän sisällä sydäninfarktista tai joilla on hiljattain diagnosoitu NICM, laskimotahdistus viimeisten 90 päivän aikana, sydänlihastulehdus tai sekundaarinen kardiomyopatia tai systeeminen infektio, päälle puettava rytmihäiriötahdistin voi olla hyväksyttävä.	B–NR	Ilb
2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope⁷⁰		
On suositeltavaa, että ICD:n implantointia koskevat päätökset tehdään ESC HCM Risk-SCD -pisteytyksen mukaan potilaille, joilla on selittämätön synkopee.	B	I
ICD:n implantointia voidaan harkita potilaille, joilla on ARVC ja aiempi selittämätön synkopee.	C	Ilb
ICD:n implantointia beetasalpaajien lisäksi on harkittava LQTS-potilaille, joilla esiintyy selittämätön synkopee, kun he saavat riittävän annoksen beetasalpaajia.	B	Ila
ICD:n implantointia on harkittava potilaille, joilla on spontaanin diagnostisen tyypin 1 EKG-malli ja aiempi selittämätön synkopee.	C	Ila
2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay⁷¹		
Eteisen johdon implantointia ei pidä tehdä potilaille, joilla on pitkään jatkuva tai pysyvä eteisvärinä ja joille ei ole suunniteltu rytminhallintastrategiaa.	C–LD	III
Potilaille, joille tehdään erillistä sepelvaltimon ohitusleikkausta, on suositeltavaa rutiininomaisesti asettaa tilapäiset epikardiaaliset tahdistinlangat.	B–NR	Ila
Potilaille, joille tehdään sepelvaltimon ohitusleikkausta ja jotka todennäköisesti tarvitsevat tulevaa CRT:tä tai kammiotahdistusta, voidaan harkita pysyvän epikardiaalisen LV-johdon leikkauksenaikaista asettamista.	C–EO	IIB
Potilaille, joille tehdään AF-leikkausta, suositellaan tilapäisten epikardiaalisten tahdistinlankojen rutiininomaista asettamista.	B–NR	I
Potilaille, joilla on uusi leikkauksen jälkeinen SND tai eteis-kammiokatkos, johon liittyy oireita tai hemodynaamista epävakautta, joka ei parane AF-leikkauksen jälkeen, suositellaan pysyvää tahdistusta ennen kotiuttamista.	B–NR	I
Potilaille, joille tehdään AF-leikkausta ja jotka todennäköisesti tarvitsevat tulevaa CRT:tä tai kammiotahdistusta, voidaan harkita pysyvän epikardiaalisen LV-johdon leikkauksenaikaista asettamista.	C–EO	Ilb
Potilaille, joille tehdään aorttaläpän kirurgista vaihtoa tai korjausta, suositellaan tilapäisten epikardiaalisten tahdistinlankojen rutiininomaista asettamista.	C–LD	I
Potilaille, joille tehdään aorttaläppäleikkausta ja jotka todennäköisesti tarvitsevat tulevaa CRT:tä tai kammiotahdistusta, voidaan harkita pysyvän epikardiaalisen LV-johdon leikkauksenaikaista asettamista.	C–EO	Ilb
Potilaille, joille tehdään hiippäläppäleikkausta, rutiininomainen tilapäisten epikardiaalisten tahdistinlankojen asettaminen on hyväksyttävää.	C–LD	Ila
Potilaille, joille tehdään hiippäläpän tekoläppäleikkausta tai vaihtoa ja jotka todennäköisesti tarvitsevat tulevaa CRT:tä tai kammiotahdistusta, voidaan harkita pysyvän epikardiaalisen LV-johdon leikkauksenaikaista asettamista.	C–EO	Ilb
Potilaille, joille tehdään kolmiliuskaläppäleikkausta, suositellaan tilapäisten epikardiaalisten tahdistinlankojen rutiininomaista asettamista.	C–LD	I
Potilaille, joille tehdään kolmiliuskaläpän tekoläppäleikkausta tai kolmiliuskaläpän korjausta, jossa on suuri postoperatiivisen eteis-kammiokatkoksen riski, pysyvien epikardiaalisten johtojen leikkauksenaikainen asettaminen sydänleikkauksen hetkellä on hyväksyttävää.	C–LD	Ila
Aikuisilla, joilla on ACHD ja aiempi sinussolmuke- ja/tai eteis-kammiojohtumissairaus ja joille tehdään sydänleikkausta, epikardiaalisten pysyvien tahdistinjohtojen asettaminen leikkauksen aikana on hyväksyttävää.	C–EO	Ila
Tiettyillä aikuisilla, joilla on ACHD ja laskimo- tai systeemisiä sydämensisäisiä suntteja, sydämensisäisten tahdistinjohtojen sijoittaminen on mahdollisesti haitallista.	B–NR	III

Suositus	LOE	Suosituksen aste/voimakkuus
Potilaille, jotka tarvitsevat pysyvää tahdistushoitoa ennen implantointia, on tehtävä tulevien kammioritmihäiriöiden riskin ja ICD:n tarpeen arviointi.	B–NR	I
Potilailla, joilla on pydyvän tahdistuksen indikaatioita, mutta myös merkittäviä samanaikaisia sairauksia, niin että tahdistushoito ei todennäköisesti tuo merkittävää kliinistä hyötyä, tai jos potilaan hoitotavoitteet sulkevat vahvasti pois tahdistinhoidon, tahdistimen implantointia tai vaihtamista ei pidä tehdä.	C–LD	III

Lyhenteet: ACC = American College of Cardiology, ACHD = aikuisten kongestiivinen sydänsairaus, AF = eteisvärinä, AHA = American Heart Association, ARVC = oikean kammion rytmihäiriötä aiheuttava kardiomyopatia, AV = atrioventrikulaarinen, CRT = sydämen resynkronisaatiohoito, EKG = sydänfilmi, EO = asiantuntijan mielipide, ESC = European Society of Cardiology, GDMT = ohjeistukseen perustuva hallinta ja hoito, h = tunti, HCM = hypertrofinen kardiomyopatia, HF = sydämen vajaatoiminta, HFrEF = sydämen vajaatoiminta ja pienentynyt ejektiofraktio, HRS = Heart Rhythm Society, ICD = rytmihäiriötahdistin, LBBB = vasen haarakatkos, LD = rajalliset tiedot, LOE = tutkimusnäytön taso, LQTS = pitkä QT-oireyhtymä, LV = vasen kammio, LVAD = vasemman kammion apupumppu, LVEF = vasemman kammion ejektiofraktio, MI = sydäninfarkti, MRI = magneettikuvaus, ms = millisekunti, NICM = ei-iskeeminen kardiomyopatia, NR = ei-satunnaistettu, NSVT = lyhytkestoinen kammiotakykardia, NYHA = New York Heart Association, OMT = optimaalinen lääkehoito, QRS = EKG:n Q-, R-, ja S-aallot, R = satunnaistettu, RV = oikea kammio, RVEF = oikean kammion ejektiofraktio, SCA = äkillinen sydämenpysähdys, SCD = äkillinen sydänkuolema, SND = sinussolmukkeen toimintahäiriö, SR = sinusrytmi, VA = kammioperäinen rytmihäiriö, VAD = kammion apupumppu, VF = kammiovärinä, VT = kammiotakykardia

7 Suositeltu käyttäjäprofiili ja -koulutus

Taulukossa 24 esitetään yhteenveto CSG- ja LVI-laitetekoonpanojen merkinnöissä tarkoitetuista lääkäreistä.

Taulukko 24. CSG:t ja LVI:t: Tarkoitettut lääkärit

Tuotekokoonpano	Tarkoitettut lääkärit
CSG:t	
SafeSheath CSG	CSG-järjestelmä on tarkoitettu perkutaaniseen katetrin sisäänvientiin perehtyneiden elektrofysiologien ja toimenpidekardiologien käyttöön.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced Right Sided CSG	
LVI:t	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	LVI-järjestelmä on tarkoitettu perkutaaniseen katetrin sisäänvientiin perehtyneiden elektrofysiologien ja toimenpidekardiologien käyttöön.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	Situs Target -järjestelmä on tarkoitettu perkutaaniseen katetrin sisäänvientiin perehtyneiden elektrofysiologien ja toimenpidekardiologien käyttöön.
Situs LDS 2	Situs LDS 2 -järjestelmä on tarkoitettu perkutaaniseen katetrin sisäänvientiin perehtyneiden elektrofysiologien ja toimenpidekardiologien käyttöön.

Lyhenteet: CSG = sepelpoukaman ohjain, F = French-koko, LVI = lateraalisen laskimon sisäänviejä

8 Sovelletut yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelmät

CSG- ja LVI-laitteita suunniteltaessa ja kehitettäessä sovellettiin tai tarkasteltiin seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja ja ohjeasiakirjoja.

- 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 Kirjallisuusviitteet

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. Hejfel L, Németh M, Melczar 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, Geller 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 Versiohistoria

SSCP-versio	ECN-numero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
Versio 001	ECN 166323	MAA 2023	CSG-/LVI-laitteiden ensimmäinen SSCP	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei
Versio 002	ECN 184697	09/12/2024	Sepelpoukaman ohjainten (CSG:t) ja lateraalisen laskimon sisäänviejien (LVI:t) kliininen arviointi BSI:n hyväksynnän jälkeen	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei