

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te bieden tot een actuele samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van de coronaire sinusgeleiders (CSG's) en laterale vene-introducers (LVI's) van Merit Medical. De CSG's en LVI's omvatten de volgende configuratievarianten:

- CSG's:
 - SafeSheath® CSG® (coronaire sinusgeleider)
 - Worley™ Advanced CSG (coronaire sinusgeleider) (Worley Advanced CSG, Worley Advanced rechtszijdige CSG)
- LVI's:
 - SafeSheath® Worley LVI (laterale vene-introducer) (5,5 French [Fr], 7 Fr)
 - Worley™ Advanced LVI (laterale vene-introducer) (5,5 Fr, 7 Fr)
 - Situs Target (laterale vene-introducer)
 - Situs LDS 2 (laterale vene-introducer)

De SSCP is niet bedoeld om de gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van de CSG's en LVI's te garanderen, noch is het de bedoeling om diagnostische of therapeutische suggesties te verstrekken aan beoogde gebruikers of patiënten.

De Engelse versie van dit SSCP-document (SSCP 0225) is gevalideerd door de aangemelde instantie. De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers en zorgverleners.

1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

1.1 Handelsnamen van de hulpmiddelen

De hulpmiddelen en modelnummers die onder deze SSCP vallen, zijn vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Hulpmiddelen die zijn opgenomen in deze SSCP

Naam hulpmiddel	Productnummers
CSG's	
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's	
SafeSheath Worley LVI*	MDR-FCL-137-00
	MDR-FCL-137-01
	MDR-FCL-137-02

Naam hulpmiddel	Productnummers
	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 verkocht aan Pressure Products, Inc.

**OEM verkocht aan MicroPort

Afkortingen: CSG = coronaire sinusgeleider; LVI = laterale vene-introducer

1.2 Informatie van de fabrikant

De naam en het adres van de fabrikant van de zijn vermeld in tabel 2.

Tabel 2. Informatie van de fabrikant

Naam fabrikant	Adres fabrikant
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Verenigde Staten

1.3 Uniek registratienummer fabrikant (SRN)

Het uniek registratienummer van de fabrikant (SRN) staat vermeld in tabel 3.

1.4 Basic UDI-DI

De basis Unique Device Identifier (UDI) met sleutel voor hulpmiddelidentificatie (DI) vindt u in tabel 3.

1.5 Beschrijving/tekst in nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

De Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN)- en CND-codes (Classificazione nazionale dei dispositivi medici) en beschrijvingen van de betreffende hulpmiddelen staan vermeld in tabel 3.

1.6 Risicoklasse hulpmiddel

De risicoclassificaties voor hulpmiddelen van de Europese Unie (EU) voor de CSG's staat vermeld in tabel 3.

Tabel 3. Informatie hulpmiddelenidentificatie

Naam hulpmiddel	Hulpmiddelenklasse EU	Productnummer	Basic UDI-DI	Uniek registratienummer (SRN)	EMDN/ CND- code	EMDN/CND- voorwaarden
CSG's						
SafeSheath CSG	Klasse III	MDR-FCL-068-00, MDR-FCL-069-00, MDR-FCL-069-02, MDR-FCL-069-03, MDR-FCL-070-00, MDR-FCL-070-01, MDR-FCL-083-00, MDR-FCL-083-01, MDR-FCL-083-02, MDR-FCL-083-03, MDR-FCL-090-00	0884450BUDI296Q8	US-MF-000001366	C0503	Cardiovasculaire introducersheaths, afpelbaar
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's						
SafeSheath Worley LVI	Klasse III	MDR-FCL-137-00, MDR-FCL-137-01, MDR-FCL-137-02, MDR-FCL-137-03, MDR-FCL-200-00, MDR-FCL-200-01, MDR-FCL-200-02, MDR-FCL-200-03	0884450BUDI298QC	US-MF-000001366	C0503	Cardiovasculaire introducersheaths, afpelbaar
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			

Afkortingen: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; CSG = coronaire sinusgeleider; EMDN = Europese nomenclatuur van medische hulpmiddelen; EU = Europese Unie; LVI = laterale vene-introducer; SRN = uniek registratienummer; UDI-DI = unieke hulpmiddelenidentificatie – identificatiecode van het hulpmiddel

1.7 Jaar van in de handel brengen in de Europese Unie

Het jaar waarin de CSG's en LVI's voor het eerst in de handel werd gebracht in de Europese Unie wordt weergegeven in tabel 4.

1.8 Gemachtigde

De naam van de gemachtigde en het SRN zijn vermeld in tabel 4.

1.9 Aangemelde instantie

De aangemelde instantie (NB) die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling van de CSG's en LVI's in overeenstemming met bijlage IX of X van de Verordening betreffende medisch hulpmiddelen (MDR) en verantwoordelijk is voor het valideren van de SSCP, is vermeld in tabel 4.

1.10 Uniek identificatienummer aangemelde instantie

Het unieke identificatienummer van de NB is vermeld in tabel 4.

Tabel 4. Informatie gemachtigde en aangemelde instantie

Naam hulpmiddel	Jaar op de EU-markt gebracht	Gemachtigde		Aangemelde instantie (NB)	
		Naam	SRN	Naam	ID-nummer
CSG's					
SafeSheath CSG	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced CSG					
LVI's					
SafeSheath Worley LVI	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced LVI					
Situs Target					
Situs LDS 2					

Afkortingen: CSG = coronaire sinusgeleider; EU = Europese Unie; LVI = laterale vene-introducer; NB = aangemelde instantie; SRN = uniek registratienummer

2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1 Beoogd doeleind

De etikettering met het beoogd doeleind voor de CSG- en LVI-hulpmiddelconfiguraties wordt samengevat in tabel 5.

Tabel 5. CSG's en LVI's: Beoogd doeleind

Productconfiguratie	Beoogd doeleind
CSG's	
SafeSheath CSG	Voor het inbrengen van diverse typen pacemaker- of defibrillatorleads en katheters.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtszijdige CSG	
LVI's	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Voor het inbrengen van diverse typen pacemaker- of defibrillatorleads en katheters.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Afkortingen: CSG = coronaire sinusgeleider; Fr = French; LVI = laterale vene-introducer

2.2 Indicaties en beoogde patiëntengroepen

De op het etiket vermelde indicaties voor gebruik en de op het etiket vermelde beoogde patiëntenpopulatie voor de configuraties van de CSG- en LVI-hulpmiddelconfiguraties zijn samengevat in respectievelijk tabel 6 en tabel 7.

Tabel 6. CSG's en LVI's: Indicaties voor gebruik

Productconfiguratie	Indicaties
CSG's	
SafeSheath CSG	Voor gebruik bij patiënten bij wie het inbrengen van verschillende soorten pacemakerleads en andere hulpmiddelen nodig is voor het toedienen van cardiale resynchronisatietherapie voor patiënten met congestief hartfalen.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtszijdige CSG	
LVI's	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Voor gebruik bij patiënten bij wie het inbrengen van verschillende soorten pacemakerleads en andere hulpmiddelen nodig is voor het toedienen van cardiale resynchronisatietherapie voor patiënten met congestief hartfalen.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	

Productconfiguratie	Indicaties
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Afkortingen: CSG = coronaire sinusgeleider; Fr = French; LVI = laterale vene-introducer

Tabel 7. CSG's en LVI's: Beoogde patiënten

Productconfiguratie	Beoogde patiënten
CSG's	
SafeSheath CSG	De beoogde patiëntenpopulatie voor het CSG-systeem zijn volwassen patiënten bij wie verschillende typen pacemaker-/defibrillatorleads en katheters in het coronaire veneuze systeem moeten worden ingebracht.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtszijdige CSG	
LVI's	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	De beoogde patiëntenpopulatie voor het LVI-systeem zijn volwassen patiënten bij wie verschillende typen pacemaker-/defibrillatorleads en katheters in het coronaire veneuze systeem moeten worden ingebracht.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	De beoogde patiëntenpopulatie voor het Situs Target-systeem zijn volwassen patiënten bij wie verschillende typen pacemaker-/defibrillatorleads en katheters in het coronaire veneuze systeem moeten worden ingebracht.
Situs LDS 2	De beoogde patiëntenpopulatie voor het Situs LDS 2-systeem zijn volwassen patiënten bij wie verschillende typen pacemaker-/defibrillatorleads en katheters in het coronaire veneuze systeem moeten worden ingebracht.

Afkortingen: CSG = coronaire sinusgeleider; Fr = French; LVI = laterale vene-introducer

2.3 Contra-indicaties

De etikettering met de contra-indicaties voor de CSG- en LVI-hulpmiddelconfiguraties wordt samengevat in tabel 8.

Tabel 8. CSG's en LVI's: Contra-indicaties

Productconfiguratie	Contra-indicaties
CSG's	
SafeSheath CSG	Het gebruik van het CSG-systeem is gecontra-indiceerd voor het volgende: • Patiënten met een bestaande of mogelijke occlusie van de coronaire bloedvaten of een ongeschikte anatomie van de coronaire aderen • Patiënten met een actieve systemische infectie
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced rechtszijdige CSG	
LVI's	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Het gebruik van het LVI-systeem is gecontra-indiceerd voor het volgende: • Patiënten met een bestaande of mogelijke occlusie van de coronaire bloedvaten of een ongeschikte anatomie van de coronaire aderen • Patiënten met een actieve systemische infectie
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	Het Situs Target-systeem is gecontra-indiceerd voor het volgende: • Patiënten met een bestaande of mogelijke occlusie van de coronaire bloedvaten of een ongeschikte anatomie van de coronaire aderen • Patiënten met een actieve systemische infectie
Situs LDS 2	Het gebruik van de Situs LDS 2 is gecontra-indiceerd voor het volgende: • Patiënten met een bestaande of mogelijke occlusie van de coronaire bloedvaten of een ongeschikte anatomie van de coronaire aderen • Patiënten met een actieve systemische infectie

Afkortingen: CSG = coronaire sinusgeleider; Fr = French; LVI = laterale vene-introducer

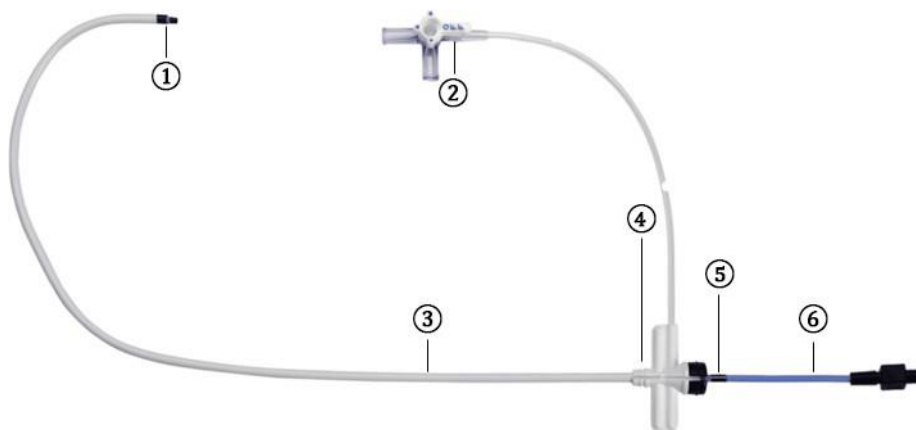
3 Beschrijving van het apparaat

Coronaire sinusgeleider

Het CSG-systeem omvat de splitsbare sheathintroducer, een geleidedilatator (geleide 'gevlochten' kern) en een bijbehorende dilatator. De CSG splitsbare sheathintroducer is verkrijgbaar in een binnendiameter (ID) van 9 Fr en in meerdere lengtes van 40 cm tot 50 cm. De geleidekern is ontworpen om aan te sluiten op de binnendiameter van de introducersheath en wordt aangeboden in meerdere krommingen en lengtes van 46 cm tot 66 cm. De bijpassende dilatator is ontworpen om zich aan te passen aan de binnendiameter van de introducersheath en is bedoeld om steun te bieden.

De CSG-introducer is afzonderlijk verpakt; dit omvat de CSG-introducer, de geleidekern en de bijbehorende dilatatorset. Afbeelding 1 toont een illustratie van de CSG-set.

Afbeelding 1. Set voor de coronaire sinusgeleider

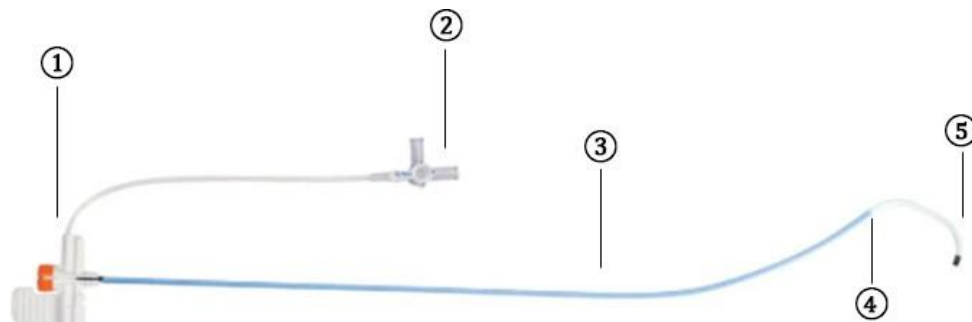


Uitroep	Beschrijving
1	Zachte radiopake tip
2	Zijpoort
3	Pebax-sheath, 9 Fr
4	Geïntegreerde afpelbare hemostaseklep
5	Dieptepositioneringsmarkering
6	Gevlochten kern

Introducer voor laterale vene

De LVI's zijn verkrijgbaar met een binnendiameter van 5,5 Fr, 7 Fr en 9 Fr, en lengtes van 48 cm tot 62 cm hebben een schachtontwerp met drie (3) geleidelijk afnemende stijfheidssegmentaties van proximaal naar distaal. De schacht wordt versterkt door een metalen vlechtwerk vanaf het proximale uiteinde tot ongeveer 0,175 inch (4,45 mm) vanaf het distale uiteinde. De schacht is gecoat met een coating van medische kwaliteit die zorgt voor meer smering wanneer hij door de CSG-introducer wordt opgevoerd.

De LVI-introducer is afzonderlijk verpakt en kan waar nodig een bijpassende dilatatorset bevatten (bijv. Situs Target bevat geen dilatator). Daarnaast worden ook andere ondersteunende instrumenten (bijv. sheath, cutter en transvalvulair inbrenginstrument) meegeleverd met de LVI-introducer. Afbeelding 2 toont een illustratie van de LVI-set.

Afbeelding 2. Laterale vene-introducerset


Uitroep	Beschrijving
1	Afbreekbare hemodynamische klep
2	Zijarm met geïntegreerde plugkraan
3	Stalen gevlochten Pebax-schacht
4	Overgang in schachtstijfheid
5	Zachte radiopake tip

3.1 Materialen/stoffen die in contact komen met patiëntweefsels

De constructiematerialen voor de CSG's en LVI's zijn samengevat in tabel 9. De CSG's en LVI's bevatten geen medicinale stoffen. Het biologische en toxicologische risico in verband met de materialen die in contact komen met de patiënt van de betreffende hulpmiddelen is laag en aanvaardbaar. De CSG's en LVI's zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Tabel 9. CSG's en LVI's: Materialen van het hulpmiddel

Componenten	Materiaalinformatie
SafeSheath CSG, Worley Advanced CSG, Worley Advanced rechtszijdige CSG	
Sheath-buisje, 9 Fr	Pebax 5533 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Clariant AH52631209, blauwe tint
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Buitenwand met gevlochten kern	Pebax 6333 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blauwe kleurstof
Binnenwand met gevlochten kern	Pebax 4033 SA01 MED
	Bariumsulfaat
Binnenwand met gevlochten kern	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blauwe kleurstof
Dilatatoraanzetstuk	HDPE
	Zwarte kleurstof
	HDPE (Chevron HID 9018 HDPE Nat.)
	Lichtblauwe kleurstof (CXB-5011-A)
Dilatatorbuisje	Marlex HHM-5502
	Dow Unival DMDH-6400 NT
	Blauwe kleurstof
	Bariumsulfaat
	Hars POLYE LAAG DSYT 1017
Klikmoerfitting	Santoprene 8281-65 MED
	Witte kleurstof
Radiopaak tipsegment (0,115 inch; 2,92 mm)	Pebax 4533 SA01 MED

Componenten	Materiaalinformatie
Zacht tipsegment (0,060 inch; 1,52 mm)	C5 wolfram
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pebax 3533 SA01 MED
Inkt	Bariumsulfaat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Paddrukinkt, zwart
Klepbehuizing	Paddrukinkt, verdunner
	Paddrukinkt, verharder
	Isoplast 2510
Slangen zijarm	Witte kleurstof
Plugkraan	Dow Pellethane 2363-80AE
Geweeekte losscheurbare klep	HDPE MAT-107
	Polycarbonaat MAT-315
	Siliconen 750-25
	Siliconenrubber
Schuimrubberen ring	Dow 360 siliconen van medische kwaliteit
Klepdop	Siliconen van medische kwaliteit 350 cs
	Foamex klasse 900Z polyurethaan
Kleefmiddel	Isoplast 2510
Smeermiddel	Zwarte kleurstof
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr), Worley Advanced LVI (5,5 Fr), Situs Target	Loctite 4011 cyaanacrylaat kleefmiddel
	Siliconen van medische kwaliteit
	Vloeistof MDX4-4159 van medische kwaliteit
	Siliconen, Dow 360 medische kwaliteit
Sheath sectie 1	DP-200 siliconenvloeistof
	Pebax 7233 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Ultramarijn blauwe kleurstof
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Sheath sectie 2	Pebax 4533 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Ultramarijn blauwe kleurstof
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Sheath sectie 3	Pebax 4533 SA01 MED
	Wolframcarbide
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Sheath sectie 4	Pebax 4533 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Zwarte kleurstof
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Liner	PTFE
Klepbehuizing	Isoplast 2510
Vleugelhandgreep	Witte kleurstof
	Isoplast 2510
Geweeekte losscheurbare klep	Witte kleurstof
	Siliconenrubber
	Dow 360 siliconen van medische kwaliteit
Slang met zijpoort	Siliconen van medische kwaliteit 350 cs
	Dow Pellethane 2363-80AE
3-wegs plugkraan	HDPE MAT-107
	Polycarbonaat MAT-315

Componenten	Materiaalinformatie
	Siliconen 750-25
Schuimrubberen ring	Foamex klasse 900Z polyurethaan
Klepdop	Isoplast 2510 Grijze kleurstof
Smeermiddelen	Siliconen van medische kwaliteit Vloeistof MDX4-4159 van medische kwaliteit Siliconen, Dow 360 medische kwaliteit DP-200 siliconenvloeistof
Kleefmiddel	Loctite 4011 cyaanacrylaat kleefmiddel
SafeSheath Worley LVI (7 Fr), Worley Advanced LVI (7 Fr), Situs LDS 2	
Sheath sectie 1	Pebax 6333 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blauwe kleurstof
Sheath sectie 2	Pebax 5533 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blauwe kleurstof
Sheath sectie 3	Pebax 2533 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 657C blauwe kleurstof (SafeSheath en Worley LVI [7 Fr]) Pantone 659C blauwe kleurstof (Situs LDS 2)
Liner	Pebax 6333 SA01 MED
Radiopaak tipsegment (0,115 inch; 2,92 mm)	Pebax 4533 SA01 MED
	C5 wolfram
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Zacht tipsegment (0,060 inch; 1,52 mm)	Pebax 3533 SA01 MED
	Bariumsulfaat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783 Zwarte kleurstof
Klepbehuizing	Isoplast 2510
	Witte kleurstof
Slang met zijpoort	Dow Pellethane 2363-80AE
Vleugelhandgreep	Isoplast 2510
	Witte kleurstof
3-wegs plugkraan	HDPE MAT-107
	Polycarbonaat MAT-315
	Siliconen 750-25
Geweekte losscheurbare klep	Siliconenrubber
	Dow 360 siliconen van medische kwaliteit
	Siliconen van medische kwaliteit 350 CS
Schuimrubberen ring	Foamex klasse 900Z polyurethaan
Klepdop	Isoplast 2510
	Oranje kleurstof
Smeermiddelen	Siliconen van medische kwaliteit
	Siliconen, Dow 360 medische kwaliteit
	Vloeistof MDX4-4159 van medische kwaliteit
	DP-200 siliconenvloeistof
Kleefmiddel	Loctite 4011 cyaanacrylaat kleefmiddel
Dilatatoraanzetstuk	HDPE
	Oranje kleurstof

Afkortingen: cs = centistoke; CSG = coronaire sinusgeleider; Fr = French; FEP = gefluoreerd ethylpropyleen; HDPE = polyethyleen met hoge dichtheid; LVI = laterale vene-introducer; PETG = polyethyleentereftalaatglycol; PPS = specificatie gekocht onderdeel; PTFE = polytetrafluorethyleen; THF = tetrahydrofuraan; UV = ultraviolet

3.2 Werkingsprincipes

De CSG's en LVI's worden meestal geplaatst met behulp van de Seldinger- techniek waarbij een introducernaald wordt gebruikt om een eerste vaattoegang te verkrijgen. Er wordt handmatig een voerdraad door de naald en in het bloedvat geplaatst. Vervolgens wordt de naald verwijderd en blijft de voerdraad op zijn plaats zitten om de vasculaire toegang te behouden. Een sheath introducer/vaatdilatator wordt over de voerdraad tot in het bloedvat opgevoerd. De voerdraad en dilatator worden verwijderd en de sheathintroducer blijft achter als kanaal naar het bloedvat. Een hemostaseklep in het aanzetstuk van de sheath minimaliseert bloedverlies en binnendringen van lucht. Interventionele en diagnostische hulpmiddelen kunnen vervolgens via de hemostaseklep van de sheath in het bloedvat worden geplaatst. De zijpoortverlengslang (indien van toepassing) biedt een middel om lucht te aspireren, vloeistoffen te infuseren en bloed af te nemen. Zodra de lead of katheter zich in de gewenste positie bevindt, wordt het aanzetstuk van de sheath gesplitst en wordt de sheath van het geïmplanteerde hulpmiddel afgetrokken, zodat de positie behouden blijft.

3.3 Vorige generatie of variant

De CSG's en LVI's hebben geen eerdere generaties of varianten.

3.4 Accessoires

Er worden geen accessoires meegeleverd met de CSG's en LVI's. Tabel 10 toont aanvullende accessoires die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld, maar niet bij de betreffende hulpmiddelen zijn inbegrepen.

Tabel 10. Aanvullende accessoires die niet bij de CSG's en LVI's worden geleverd

Component	Opmerking
Naald	Naalden worden gebruikt om een punctieplaats in bloedvaten te verschaffen voor het inbrengen van vasculaire toegangshulpmiddelen zoals de Prelude-introducers. Naalden zijn voorzien van een doorzichtige standaard vrouwelijke Luer-lockconnector voor onmiddellijke visualisatie van de terugbloeding en is voorzien van een kleurcodering voor identificatie van de naalddikte. Om aan verzoeken van klanten te voldoen, hebben sommige naaldconfiguraties een Seldinger- of Cournand-afscherming of kunnen ze echo-versterkt zijn. Naalden zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die steriel en niet-pyrogeen worden geleverd.
Voerdraden	Introducervoerdraden worden gebruikt voor procedures waarbij het gebruik van kortere voerdraden nodig is, zoals percutane drainage, het verwijderen van stolsels uit dialysegrafts, het inbrengen van micropunctie-introducer, routinematige arteriële en veneuze katheterisaties, het inbrengen van sheath-introducers enzovoort. Introducerdraden hebben meestal een dubbel uiteinde met een J van 3 mm aan het ene uiteinde en een rechte, slappe tip aan het andere uiteinde.
Spuut	Een polypropyleen spuit van 10 ml of 12 ml wordt gebruikt om lucht te aspireren en vloeistoffen te infuseren (d.w.z. spoelen met zoutoplossing).
Lead-inbrengkatheter	Lead-toedieningskatheters worden gebruikt om een kanaal te verschaffen waardoor pacemaker- of defibrillatorleads worden ingebracht.

Afkortingen: ml = milliliter; CSG = coronaire sinusgeleider; LVI = laterale vene-introducer; mm = millimeter

4 Risico's en waarschuwingen

4.1 Restrisico's en ongewenste effecten

Het risicomanagementproces van Merit wordt uitgevoerd in overeenstemming met EN ISO 14971:2019. Risicomanagementprocessen worden gebruikt voor de analyse van risico's die samenhangen met het gebruik van Merit-hulpmiddelen, inclusief mogelijk misbruik van een hulpmiddel. Dit zorgt ervoor dat alle voorzienbare mogelijke faalwijzen en bijbehorende risico's zijn overwogen en aangepakt in het ontwerp van het hulpmiddel en/of het kwaliteitssysteem van de productie. Het proces omvat de volgende hoofdaspecten:

- Identificatie van mogelijke faalwijzen en hun waarschijnlijke oorzaken en gevolgen

- Evalueren van de kans van optreden, mate van ernst en relatieve detecteerbaarheid van elke storing
- Het identificeren van controles en preventieve maatregelen

Alle mogelijke risicobeheersingsmaatregelen zijn geïmplementeerd en geverifieerd en de CSG's en LVI's voldoen aan alle toepasselijke verordeningen en normen. Door middel van het klinische evaluatieproces wordt informatie met betrekking tot de klinische state-of-the-art en mogelijke ongewenste voorvallen geïdentificeerd op basis van een beoordeling van het relevante klinisch bewijs.

Beoogde klinische voordelen:

De betreffende hulpmiddelen hebben geen direct klinisch voordeel voor de patiënt. Het indirecte klinische voordeel voor de patiënt is de succesvolle toediening en plaatsing van pacemakerkatheters voor de behandeling van hartritmestoornissen.

De betreffende hulpmiddelen worden gebruikt voor het inbrengen van verschillende typen pacemaker- of defibrillatorleads en katheters.

Artikelen die tussen 1 januari 2012 en 9 januari 2023 zijn gepubliceerd, zijn beoordeeld. Op basis van de literatuur zijn de betreffende hulpmiddelen met succes gebruikt voor het inbrengen van verschillende soorten pacemakerleads en andere hulpmiddelen voor het toedienen van cardiale resynchronisatietherapie aan patiënten met congestief hartfalen. Voor de klinische evaluatie werden de prestatieresultaten als volgt gedefinieerd:

Technisch succes: succesvolle doeltogang en plaatsing van katheter/lead†

† In gevallen waarin alleen procedureel succes werd gemeld, werd technisch succes verondersteld.

De technische succespercentages uit de klinische literatuur en de Post-market klinische follow-up (PMCF) zijn zeer hoog. Het totale technische succes was 98,9% voor de CSG's en LVI's en 95,9% voor de benchmark-hulpmiddelen.

De mogelijke complicaties/ongewenste voorvallen in verband met het desbetreffende hulpmiddel zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing zijn samengevat in tabel 11. Daarnaast worden de in de literatuur en de post-market klinische follow-up geïdentificeerde hulpmiddelgerelateerde voorvallen en de bijbehorende schade volgens de risicobeoordeling weergegeven in tabel 12.

Tabel 11. CSG's en LVI's: Mogelijke complicaties

Productconfiguratie	Mogelijke AE's
CSG's	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced rechtszijdige CSG	Bij het gebruik van katheterinbrengsystemen kunnen zich onder meer de volgende complicaties voordoen: • luchtembolie • bloeding • hartritmestoornissen • harttamponnade • schade aan de hartkleppen • hematoom op de punctieplaats • infectie • lokale weefselreactie, vorming van fibrotisch weefsel • myocardiale schade • myocardinfarct

Productconfiguratie	Mogelijke AE's
	- losrakende plak - pneumothorax - beroerte en overlijden - trombusvorming/embolie - vasculaire occlusie - veneuze of cardiale perforatie
LVI's	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr) SafeSheath Worley LVI (7 Fr) Worley Advanced LVI (5,5 Fr) Worley Advanced LVI (7 Fr) Situs Target Situs LDS 2	Bij het gebruik van katheterinbrengsystemen kunnen zich onder meer de volgende complicaties voordoen: - luchtembolie - bloeding - hartritmestoornissen - harttamponnade - schade aan de hartkleppen - hematoom op de punctieplaats - infectie - lokale weefselreactie, vorming van fibrotisch weefsel - myocardiale schade - myocardinfarct - losrakende plak - pneumothorax - beroerte en overlijden - trombusvorming/embolie - vasculaire occlusie - veneuze of cardiale perforatie

Afkortingen: CSG = coronaire sinusgeleider; Fr = French; LVI = laterale vene-introducer

Tabel 12. Ongewenste voorvallen: Gegevens uit klinische literatuur

Complicaties uit de klinische literatuurgegevens	Incidentpercentage n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerd	Ingreepgerelateerd	Complicaties in de gebruiksaanwijzing	Geïdentificeerde schade uit het bestand Risicomanagement	Gebruikelijk tijdstip
Klinische literatuur – CSG's en LVI's						
CS-dissectie ¹	1/273 (0,4%)		X	Niet van toepassing	• Niet van toepassing	Periprocedureel
Losraken van LV-lead ¹	1/273 (0,4%)		X	Niet van toepassing	• Niet van toepassing	3 weken na de procedure
Infectie ¹	1/273 (0,4%)		X	Niet van toepassing	• Niet van toepassing	3 weken na de procedure
PMCF – CSG's en LVI's						
Bloedverlies	2/273 (0,7%)	X	X	Bloedverlies	• Hemorragie	Niet gemeld
Hartritmestoornis	5/273 (1,8%)	X	X	Hartritmestoornis	• Cardiaal voorval	Niet gemeld
Infectie	1/273 (0,4%)	X		Infectie	• Infectie	Niet gemeld
vasculaire occlusie	1/273 (0,4%)	X		vasculaire occlusie	• Vreemd voorwerp, vasculair	Niet gemeld
Benchmark-hulpmiddelen						

Complicaties uit de klinische literatuurgegevens	Incidentpercentage n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerd	Ingreepperelateerd	Complicaties in de gebruiksaanwijzing	Geïdentificeerde schade uit het bestand Risicomanagement	Gebruikelijk tijdstip
Pockethematoom ^{2,3}	4/266 (1,5%)		X	Niet van toepassing	• Niet van toepassing	< 24 uur
Sheathbreuk ⁴	1/266 (0,4%)	X		Luchtembolie	• Vreemd voorwerp, vasculair	Periprocedureel

De CSG's en LVI's zijn gebruikt met een hoog veiligheidsniveau voor de introductie van verschillende typen pacemaker- of defibrillatorleads en katheters bij patiënten. Op basis van de literatuur- en PMCF-gegevens bedraagt het gemelde percentage hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen (AE) voor de betreffende hulpmiddelen 0,7%. De veiligheidsgegevens van de betreffende hulpmiddelen afkomstig van literatuurgegevens. PMCF-gegevens en van vergelijkbare benchmark-voerdraden uit de klinische literatuur zijn samengevat in tabel 13. Het algehele hulpmiddelgerelateerde AE-percentage met de vergelijkbare benchmark-hulpmiddelen is 0,4%.

Tabel 13. Vergelijkende percentages van ongewenste voorvallen

Attribuut	Betroffen hulpmiddelen	Benchmark-hulpmiddelen
Percentage AE	2/273 (0,7%)	1/266 (0,4%)

Deze beoordeling kijkt naar de verschillende risicofactoren die verband houden met de CSG's en LVI's. Aangezien het complicatiepercentage laag is en complicaties over het algemeen van tijdelijke aard zijn, wordt verondersteld dat de patiënten de risico's in verband met endovasculaire diagnostische of interventionele ingrepen aanvaarden vanwege de waarschijnlijke voordelen.

Samengevat is de veiligheid van het desbetreffende hulpmiddel gestaafd door objectief bewijs uit post-market klinische follow-upgegevens en klinische-literatuurgegevens. De resultaten van de klinische risico-/veiligheidsanalyse tonen aan dat het betreffende hulpmiddel voldoet aan de vastgestelde acceptatiecriteria met betrekking tot veiligheid en een aanvaardbaar algemeen veiligheidsprofiel vertoont. In deze evaluatie werden geen nieuwe veiligheidskwesties specifiek voor het betreffende hulpmiddel vastgesteld en de in de literatuur gemelde percentages komen overeen met de beschikbare gegevens voor alternatieve behandelingen conform de state-of-the-art.

4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De geëtiketteerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de CSG- en LVI-hulpmiddelconfiguraties zijn samengevat in tabel 14.

Tabel 14. CSG's en LVI's: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Productconfiguratie	Etiketgeving
CSG's	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced rechtszijdige CSG	Waarschuwingen - Dit product is lichtgevoelig. Gebruik het product niet als het niet in de beschermende buitendoos was opgeslagen. Bewaar het op een koele, donkere en droge plek. - Infusie via de zijpoort mag alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd. Een onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) kan luchtembolie en terugbloeding veroorzaken. - Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten bij wie antistollingsmiddelen niet goed werken. - Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval. Voorzorgsmaatregelen - Breng in geen geval wijzigingen aan in dit hulpmiddel. - Lees de instructies voor gebruik.

Productconfiguratie	Etiketgeving
	- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. - De sheath, dilatator en klep moeten worden geaspireerd en met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om het risico op luchtembolie en stollingen te voorkomen. - Geïmplanteerde introducersheaths moeten intern worden ondersteund door een katheter, pacemakerlead of dilatator. - Dilators, draden, katheters en pacemakerleads moeten langzaam uit de sheath worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de klepmembranen beschadigen, waardoor bloed door de klep kan stromen. Als u weerstand ondervindt, mag u de voerdraad of sheath niet verder opvoeren of terugtrekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand middels fluoroscopie en neem corrigerende maatregelen. - Wanneer u via de sheath injecteert of aspireert, mag hiervoor uitsluitend de zijpoort worden gebruikt. - Wanneer u het TVI gebruikt, moet u het blootliggende proximale uiteinde altijd afgedekt houden ter voorkoming van luchtembolie en terugbloeding.
LVI's	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr) Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	Waarschuwingen
	- Dit product is lichtgevoelig. Gebruik het product niet als het niet in de beschermende buitendoos was opgeslagen. Bewaar het op een koele, donkere en droge plek. - Infusie via de zijpoort mag alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd. Een onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) kan luchtembolie en terugbloeding veroorzaken. - Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten bij wie antistollingsmiddelen niet goed werken. - Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.
	Voorzorgsmaatregelen
	- Breng in geen geval wijzigingen aan in dit hulpmiddel. - Lees de instructies voor gebruik. - Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. - De sheath, dilatator en klep moeten worden geaspireerd en met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om het risico op luchtembolie en stollingen te voorkomen. - Geïmplanteerde introducersheaths moeten intern worden ondersteund door een katheter, elektrode-pacemakerleads of dilatatordraad. - Dilators, draden, katheters en pacemakerleads moeten langzaam uit de sheath worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de klepmembranen beschadigen, wat in bloedstroom door de klep kan resulteren. Als u weerstand ondervindt, mag u de voerdraad of sheath niet verder opvoeren of terugtrekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand middels fluoroscopie en neem corrigerende maatregelen. - Wanneer u via de sheath injecteert of aspireert, mag hiervoor uitsluitend de zijpoort worden gebruikt. - Wanneer u het TVI gebruikt, moet u het blootliggende proximale uiteinde altijd afgedekt houden ter voorkoming van luchtembolie en terugbloeding.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr) Worley Advanced LVI (7 Fr)	Waarschuwingen
	- Dit product is lichtgevoelig. Gebruik het product niet als het niet in de beschermende buitendoos was opgeslagen. Bewaar het op een koele, donkere en droge plek. - Infusie via de zijpoort mag alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd. Een onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) kan luchtembolie en terugbloeding veroorzaken.

Productconfiguratie	Etikettering
	- Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten bij wie antistollingsmiddelen niet goed werken. - Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.
	Voorzorgsmaatregelen - Breng in geen geval wijzigingen aan in dit hulpmiddel. - Lees de instructies voor gebruik. - Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. - De sheath, dilatator en klep moeten worden geaspireerd en met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om het risico op luchtembolie en stollingen te voorkomen. - Geïmplanteerde introducersheaths moeten intern worden ondersteund door een katheter, elektrode-pacemakerleads of dilatatordraad. - Dilators, draden, katheters en pacemakerleads moeten langzaam uit de sheath worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de klepmembranen beschadigen, wat in bloedstroom door de klep kan resulteren. Als u weerstand ondervindt, mag u de voerdraad of sheath niet verder opvoeren of terugtrekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand middels fluoroscopie en neem corrigerende maatregelen. - Wanneer u via de sheath injecteert of aspireert, mag hiervoor uitsluitend de zijpoort worden gebruikt. - Wanneer u het TVI gebruikt, moet u het blootliggende proximale uiteinde altijd afgedekt houden ter voorkoming van luchtembolie en terugbloeding.
Situs Target	Waarschuwingen - Dit product is lichtgevoelig. Gebruik het product niet als het niet in de beschermende buitendoos was opgeslagen. Bewaar het op een koele, donkere en droge plek. - Infusie via de zijpoort mag alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd. Een onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) kan luchtembolie en terugbloeding veroorzaken. - Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten bij wie antistollingsmiddelen niet goed werken. - Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.
	Voorzorgsmaatregelen - Breng in geen geval wijzigingen aan in dit hulpmiddel. - Lees de instructies voor gebruik. - Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. - De sheath, dilatator en klep moeten worden geaspireerd en met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om het risico op luchtembolie en stollingen te voorkomen. - Geïmplanteerde introducersheaths moeten intern worden ondersteund door een katheter, elektrode-pacemakerleads of dilatatordraad. - Dilators, draden, katheters en pacemakerleads moeten langzaam uit de sheath worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de klepmembranen beschadigen, wat in bloedstroom door de klep kan resulteren. Als u weerstand ondervindt, mag u de voerdraad of sheath niet verder opvoeren of terugtrekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand middels fluoroscopie en neem corrigerende maatregelen. - Wanneer u via de sheath injecteert of aspireert, mag hiervoor uitsluitend de zijpoort worden gebruikt.

Productconfiguratie	Etiketgeving
	Wanneer u het TVI gebruikt, moet u het blootliggende proximale uiteinde altijd afgedekt houden ter voorkoming van luchtembolie en terugbloeding.
Situs LDS 2	Waarschuwingen - Dit product is lichtgevoelig. Gebruik het product niet als het niet in de beschermende buitendoos was opgeslagen. - Bewaar het op een koele, donkere en droge plek. - Infusie via de zijpoort mag alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd. Een onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) kan luchtembolie en terugbloeding veroorzaken. - Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten bij wie antistollingsmiddelen niet goed werken. - Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.
	Voorzorgsmaatregelen - Breng in geen geval wijzigingen aan in dit hulpmiddel. - Lees de instructies voor gebruik. - Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. - De geleidingskatheter, dilatator en klep moeten worden geaspireerd en met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om het risico op luchtembolie en stollingen te voorkomen. - Geïmplanteerde introducersheaths moeten intern worden ondersteund door een katheter, elektrode-pacemakerleads of dilatatordraad. - Dilatators, draden, katheters en pacemakerleads moeten langzaam uit de geleidingskatheter worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de klepcomponenten beschadigen, waardoor bloed door de klep kan stromen. Voer de voerdraad of geleidingskatheter nooit op en trek deze nooit terug wanneer weerstand wordt gevoeld. Bepaal de oorzaak door fluoroscopie en onderneem corrigerende actie - Wanneer u via de geleidingskatheter injecteert of aspireert, mag hiervoor uitsluitend de zijpoort worden gebruikt. - Wanneer u het TVI gebruikt, moet u het blootliggende proximale uiteinde altijd met uw duim afgedekt houden ter voorkoming van luchtembolie en terugbloeding.

Afkortingen: cm = centimeter; CSG = coronaire sinusgeleider; Fr = French; LVI = laterale vene-introducer; mm = millimeter; TVI = transvalvulaire insertie

4.3 Andere relevante veiligheidsaspecten

Het proces van corrigerende en preventieve actie (CAPA) voor het betreffende hulpmiddel wordt uitgevoerd onder GPS 999.092. In overeenstemming met de procedure wordt een risicobeoordeling uitgevoerd om het belang van het risico van de kwestie en de bijbehorende impact te evalueren. Als de CAPA escalatie vereist, moeten de juiste managementvertegenwoordigers de escalatie bekijken en beoordelen op basis van hun verantwoordelijkheidsgebied.

Merit heeft 1 corrigerend actierapporten (CAR) opgesteld tijdens de rapportageperiode van dit rapport (tabel 15).

Tabel 15. Samenvatting van corrigerend actierapport

CAR-nummer	CAR-titel	CAR-startdatum	CAR-beschrijving	CAR-status
20-02683	Klachtenrend	18 augustus 2020	Wanneer de klant de sheath splitst, wordt het foam niet in tweeën gesplitst. De klant moet handmatig snijden.	Gesloten

Afkortingen: CAR = corrigerend actierapport

Er zijn geen veldescalaties of terugroepacties geweest tijdens de periode van dit rapport.

5 Samenvatting van klinische evaluatie en post-market klinische follow-up (PMCF)

5.1 Samenvatting van klinische gegevens voor het gelijkwaardige hulpmiddel

Om de veiligheid en prestaties adequaat te ondersteunen met voldoende klinische gegevens voor de CSG's en LVI's, werd gelijkwaardigheid vastgesteld tussen de volgende betrokken hulpmiddelen:

- De SafeSheath CSG (betroffen hulpmiddel) en de Worley Advanced CSG (gelijkwaardig vergelijkingsmiddel)
- De Worley Advanced rechtszijdige CSG (betroffen hulpmiddel) en de Worley Advanced CSG (gelijkwaardig vergelijkingsmiddel)
- De SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr) (betroffen hulpmiddel) en de Worley Advanced LVI (5,5 Fr) (gelijkwaardig vergelijkingsmiddel)
- De SafeSheath Worley LVI (7 Fr) (betroffen hulpmiddel) en de Worley Advanced LVI (7 Fr) (gelijkwaardig vergelijkingsmiddel)

De klinische, technische en biologische kenmerken werden geanalyseerd tussen de desbetreffende hulpmiddelen en gelijkwaardige vergelijkingsmiddelen en er worden geen verschillen verwacht die de klinische veiligheid of prestaties significant zullen beïnvloeden. In overeenstemming met MEDDEV 2.7/1 Rev 4 bijlage A1, MDCG 2020-5 en MDR, bijlage XIV, deel A, paragraaf 3, is de klinische, technische en biologische gelijkwaardigheid van de hierboven genoemde desbetreffende hulpmiddelen en gelijkwaardige vergelijkingsmiddelen vastgesteld door middel van deze analyse. Daarom kunnen klinische gegevens die in deze evaluatie zijn verzameld met betrekking tot de gelijkwaardige hulpmiddelen worden gebruikt ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van de desbetreffende hulpmiddelen. Alle klinische gegevens voor het gelijkwaardige en de betreffende hulpmiddelen zijn vermeld in paragraaf 5.3.

5.2 Samenvatting van klinische onderzoeken van het betreffende hulpmiddel

Conformiteit van de CSG's en LVI's is in afwachting van beoordeling en onderschrijving door de betreffende aangemelde instantie. In de EU is voorafgaand aan de eerste CE-markering geen pre-market of post-market klinisch onderzoek naar het hulpmiddel verricht. Een samenvatting van alle beschikbare klinische gegevens voor de CSG's en LVI's is te vinden in paragraaf 5.4.

5.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

Wetenschappelijk literatuuronderzoek

Over de periode van 1 januari 2012 tot 9 januari 2023 is een onderzoek uitgevoerd naar de relevante klinische literatuur over de CSG's en LVI's. Vijf artikelen werden geïdentificeerd als essentiële gegevens. Tabel 16 geeft een overzicht van de onderzoekskenmerken van de belangrijkste artikelen. Tabel 17 geeft een overzicht van de veiligheid en prestaties van de CSG's en LVI's in de artikelen die werden beoordeeld.

Tabel 16. CSG's en LVI's: Samenvatting onderzoekskenmerken

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Toepassing hulpmiddel, toegang	Patiënten, n/N (%)*	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaren)	Follow-up
Worley Advanced CSG						
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Casusrapport	BiV- pacemakerupgrade	Inbrengen van de lead	2/2 (100%)	Worley-sheath ⁵ (2)	2 M/0 V Patiënt 1: 63 jaar Patiënt 2: 88 jaar	NG

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Toepassing hulpmiddel, toegang	Patiënten, n/N (%)*	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaren)	Follow-up
		Toegang via vena subclavia				
SafeSheath CSG						
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Casusrapport	Totaal AV-blok	Inbrengen van de pacemakerlead Toegang via vena subclavia	1/1 (100%)	SafeSheath CSG (1)	0 M/1 V 47 jaar	NG
Golian (2016) ⁷ LOE: C Casusreeks	Patiënt 2: ischemische cardiomyopathie	Inbrengen van de pacemakerlead Toegang via vena subclavia	1/1 (100%)	SafeSheath 9 Fr (1) [‡]	1 M/0 V Patiënt 2: 57 jaar	NG
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospectief, in één centrum	Patiënten die CRT nodig hebben	Inbrengen van de lead Toegang NG	11/11 (100%)	SafeSheath 9 Fr CSG (11)	NG	6-10 maanden
SafeSheath Worley LVI's (7 Fr)						
Golian (2016) ⁷ LOE: C Casusreeks	Patiënt 1: AV-blok	Inbrengen van de pacemakerlead Toegang via vena subclavia	1/1 (100%)	SafeSheath 7 Fr, 25 cm (1)	1 M/0 V Patiënt 1: 84 jaar	NG
Worley-katheters						
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospectief, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, één centrum	HF en LBTB	Inbrengen van de lead Toegang NG	32/50 (64%)	Worley-katheters (32)	24 M/7 V** Gemiddelde leeftijd 67,4 ± 9,1 jaar**	6 maanden

* n = aantal patiënten behandeld met het hulpmiddel; N = totaal aantal patiënten

§ Hulpmiddel wordt gerapporteerd als 'Worley-sheath', wat hoogstwaarschijnlijk verwijst naar de Worley Advanced CSG vanwege de gerapporteerde French-maat (9 Fr) en/of het gebruik bij het implanteren van een coronaire sinuslead

‡ Gemelde hulpmiddelmaten en -toepassing geven waarschijnlijk aan dat een SafeSheath LVI werd gebruikt bij patiënt 1 en een SafeSheath CSG bij patiënt 2

** Omvat niet 1 patiënt die werd overgeschakeld op His-CRT

Afkortingen: AV = atrioventriculair; BiV = biventriculair; cm = centimeter; CRT = cardiale resynchronisatietherapie; CSG = coronaire sinusgeleider; V = vrouw; Fr = French; HF = hartfalen; ICD = implanteerbare cardioverter-defibrillator; LBTB = linkerbundeltakblok; LOE = bewijsniveau; LVI = laterale vene-introducer; M = man; NG = niet gemeld

Tabel 17. CSG's en LVI's: Samenvatting van veiligheid en prestaties

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Hulpmiddel	Technisch succes n/N (%)	Percentage hulpmiddelgerelateerde AE's n/N (%)	Complicaties	Andere opmerkingen
Worley Advanced CSG					
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Casusrapport	Worley-sheath (Merit Medical)	2/2 (100%)	NG	NG	Het hulpmiddel werd gemeld als 'Worley-sheath', wat waarschijnlijk verwijst naar de Worley Advanced CSG vanwege het gebruik bij het

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Hulpmiddel	Technisch succes n/N (%)	Percentage hulpmiddelgerelateerde AE's n/N (%)	Complicaties	Andere opmerkingen
					implanteren van de CS-lead. De grootte van het hulpmiddel werd in casus 2 gemeld als 9 Fr.
SafeSheath CSG					
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Casusrapport	SafeSheath CSG (Merit Medical)	1/1 (100%)	NG	NG	Complicaties werden niet besproken.
Golian (2016) ⁷ LOE: C Casusreeks	SafeSheath 9 Fr (drukproducten)	1/1 (100%)	0/1 (0%)	Geen vroege complicaties	De patiënt had een occlusie van de v. subclavia waarvoor percutane revascularisatie vereist was voorafgaand aan de leadimplantatie. De gerapporteerde hulpmiddelgrootte en toepassing wijzen er waarschijnlijk op dat een SafeSheath CSG werd gebruikt bij patiënt 2.
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospectief, in één centrum	SafeSheath CSG 9 Fr (drukproducten)	11/11 (100%)	0/11 (0%)	Geen complicaties	Er waren geen losgeraakte of gebroken leads. De tijd voor plaatsing van de CS-lead was bij alle patiënten < 5 min. Er waren geen complicaties, waaronder problemen met de bloedstroom naar de SC, de leadfunctie of veneuze obstructie.
SafeSheath Worley LVI's (7 Fr)					
Golian (2016) ⁷ LOE: C Casusreeks	SafeSheath 7 Fr, 25 cm (drukproducten)	1/1 (100%)	0/1 (0%)	Geen vroege complicaties	De patiënt had een occlusie van de v. subclavia waarvoor percutane revascularisatie vereist was voorafgaand aan de leadimplantatie. De gerapporteerde hulpmiddelgrootte en toepassing wijzen er waarschijnlijk op dat een SafeSheath LVI werd gebruikt bij patiënt 1.
Worley-katheters					
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospectief, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, één centrum	Worley-katheters (Merit Medical)	31/32 (96,9%)	0/32 (0%)	Dissectie van het ostium van de SC: 1 Losraken van de LV-lead: 1 Infectie: 1	Bij één patiënt in de BiV-CRT-groep (groep die het betreffende hulpmiddel kreeg), was toegang van de CS moeilijk en resulteerde het in een kleine dissectie van de CS voordat de operators overschakelden op het plaatsen van een His-lead. Bij de follow-up ervaaarde 1 patiënt losraken van de LV-lead en een andere patiënt ervaaarde een infectie met positieve bloedkweken voor <i>Staphylococcus aureus</i> .

Afkortingen: AE = ongewenst voorval; BiV-CRT = biventriculaire cardiale resynchronisatietherapie; cm = centimeter; CS = sinus coronarius; CSG = coronaire sinusgeleider; EP = elektrofysiologie; Fr = French; LOE = niveau van bewijs; LV = linkerventrikel; LVI = laterale vene-introducer; min = minuut; NG = niet gemeld

Pro-actieve post-market klinische follow-up

In totaal werden 228 gevallen/gegevens verzameld van zorgverleners over de CSG's en LVI's. De datums van de enquêtes liepen van 30 september 2022 tot 1 december 2022. Doellocaties voor de betreffende hulpmiddelen waren de CS bij 134 patiënten (86 CSG, 48 LVI) en de laterale vene bij 94 patiënten (29 CSG, 65 LVI). De percentages voor veiligheid en prestaties van CSG's en LVI's zijn samengevat in tabel 18. De betreffende hulpmiddelen werden met succes geplaatst in 99,1% van de post-market klinische follow-up (PMCF)-gevallen.

Er werden twee meldingen van mislukte toegang tot de doellocatie gemeld. Bij de eerste patiënt kon geen toegang tot de sinus coronarius worden verkregen met behulp van de CSG als gevolg van de anatomie van de sinus coronarius. Bij de tweede patiënt kon geen toegang tot de sinus coronarius worden verkregen met behulp van de LVI als gevolg van de grootte van het vat. In totaal traden 2 hulpmiddelgerelateerde AE's op bij patiënten met een totaal PMCF-hulpmiddelgerelateerd AE-percentage van 0,9%. Beide patiënten werden behandeld met de CSG. Gemelde hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen waren onder meer bloeding en infectie bij één patiënt en hartritmestoornissen en vaatocclusie bij een tweede patiënt. Er werden geen aanvullende details verstrekt in de PMCF-enquête-respons.

Tabel 18. Samenvatting van de prestatie- en veiligheidsgegevens van de PMCF

Hulpmiddel	Technisch succes n/N (%)	Percentage hulpmiddelgerelateerde AE's 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 algeheel	112/113 (99,1%)	0/113 (0%)
Algeheel	226/228 (99,1%)	2/228 (0,9%)

Afkortingen: AE = ongewenst voorval; CSG = coronaire sinusgeleider; LVI = laterale vene-introducer

5.4 Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Gegevens ter staving van de veiligheid en prestaties van de CSG's en LVI's zijn geanalyseerd en leveren bewijs ter staving van alle veiligheids- en prestatie-uitkomsten. De klinische gegevens tonen aan dat de risico's van de CSG's en LVI's aanvaardbaar zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de klinische voordelen voor de patiënt. Alle pacemakerleads en instrumentmodaliteiten die worden ingebracht hebben een risico op complicaties en/of falen, en de risico's voor een individu zijn een onvoorspelbare combinatie van interacties gerelateerd aan de patiënt, de primaire chirurgische/interventionele ingreep en het hulpmiddel. De betreffende hulpmiddelen zijn bedoeld om het inbrengen van pacemakerleads en instrumenten te vergemakkelijken bij patiënten die een pacemakerimplantatie nodig hebben of hiervoor kiezen of die voor CRT kiezen als hun behandelingsmodaliteit. De betreffende hulpmiddelen werden aangemerkt als consistent met de state-of-the-art (SOA) benchmark-hulpmiddelen voor wat betreft de veiligheid en prestaties bij deze patiëntenpopulatie. De hulpmiddelen in de CSG's en LVI's zijn algemeen aanvaard, aangezien is aangetoond dat de betreffende hulpmiddelen met een veiligheids- en prestatieprofiel voor het eerst op de markt werden gebracht in 2012. Op basis van ontwerpverificatie en resultaten van validatietesten, veiligheids- en prestatieresultaten in de literatuur en gegevens over toezicht na het in de handel brengen (PMS), zijn er geen bekende onzekerheden met betrekking tot de veiligheid en prestaties van het betreffende hulpmiddel of het beoogde gebruik. De bekende risico's zijn goed gedocumenteerd en het risico op optreden is laag en houdt geen verband met veiligheids- of prestatiesignalen.

De klinische indicaties die zijn vermeld in de gebruiksaanwijzingen van de productconfiguraties van de CSG's en LVI's worden gestaafd door het klinisch bewijs dat wordt gepresenteerd in het klinisch evaluatierapport. Bovendien bevatten de gebruiksaanwijzingen correcte en voldoende informatie om het risico van gebruikersfouten te verminderen, evenals informatie over restrisico's en de beheersing daarvan, zoals gestaafd door klinisch bewijs (bijv. hanterings- en gebruiksinstructies, beschrijving van risico's, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, aandachtspunten, indicaties en contra-indicaties, en instructies voor het beheersen van voorzienbare ongewenste situaties). De algemene klinische voordelen voor de patiënt van de CSG's en LVI's wegen wezenlijk op tegen de restrisico's die aan het klinische gebruik ervan zijn verbonden. In overeenstemming met de aanvaardbare baten-risicovereiste toont een evaluatie van klinische gegevens en informatiematerialen het volgende aan:

- De positieve impact op de gezondheid en het welzijn van de patiënt door het gebruik van de CSG's en LVI's om het ondergaan van de introductie van pacemakerleads en -hulpmiddelen te vergemakkelijken, wordt volledig beschreven.
- Specifieke meetbare klinische resultaten (bijv. hulpmiddelgerelateerde AE's, technisch succes) worden geassocieerd met het gebruik van de CSG's en LVI's.
- Het technische succespercentage voor de CSG's en LVI's is hoog en vergelijkbaar met alternatieve therapieën/hulpmiddelen.
- De hulpmiddelgerelateerde AE-percentages van de CSG's en LVI's zijn laag en deze percentages zijn in alle gevallen consistent met de state-of-the-art benchmark-hulpmiddelen.
- De incidentie van AE's op basis van PMS en vigilantierapportages en het ontbreken van veldacties/terugroepacties voor de CSG's en LVI's worden als klinisch aanvaardbaar beschouwd.

Op basis van een beoordeling van de klinische gegevens wegen de algemene voordelen voor patiënten van het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogd doeleind op tegen de algemene risico's. De risico-batenanalyse voor de CSG's en LVI's is samengevat in tabel 19.

Tabel 19. Samenvatting van risico-batenanalyse

Samenvatting van de voordelen	Samenvatting van de risico's	Samenvatting van andere factoren
CSG's		
De CSG's zijn bedoeld voor het inbrengen van verschillende typen pacemaker- of defibrillatorleads en katheters. De CSG-hulpmiddel hebben geen direct klinisch voordeel voor de patiënt. Het <u>indirecte</u> klinische voordeel voor de patiënt is de succesvolle toediening en plaatsing van pacemakerkatheters voor de behandeling van hartritmestoornissen. <u>CSG's</u> Technisch succespercentage: 99,2% <u>Benchmark-CSG's (SOA)</u> Technisch succespercentage: 95,9% Het technisch succespercentage van het betreffende hulpmiddel is niet inferieur aan de vergelijkbare benchmark-katheters met een betrouwbaarheidsniveau van 95%.	In de klinische literatuur zijn geen hulpmiddelgerelateerde AE's opgetreden. PMCF-gegevens melden hulpmiddelgerelateerde AE's bij 2 patiënten, waaronder bloeding, infectie, vasculaire occlusie en hartritmestoornissen. Geen van de hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen vereiste aanvullende behandeling. <u>Betroffen hulpmiddel</u> Hulpmiddelgerelateerd AE-percentage uit de klinische literatuur: 0/12 (0%) Hulpmiddelgerelateerd AE-percentage van PMCF: 2/115 (1,7%) Wereldwijd klachtenpercentage van PMS: 0,0282% <u>Benchmark-concurrent</u> Hulpmiddelgerelateerd AE-percentage uit de klinische literatuur: 1/266 (0,4%) Het hulpmiddelgerelateerde AE-percentage voor het betreffende hulpmiddel is non-inferieur ten opzichte van benchmark-hulpmiddelen van een concurrent.	De CSG's bieden een veilige en effectieve methode voor het inbrengen van verschillende soorten pacemaker- of defibrillatorleads en katheters.
Samenvatting van het (de) voordeel(en)	Samenvatting van het (de) risico('s)	Samenvatting van andere factoren
LVI's		
De LVI's zijn bedoeld voor het inbrengen van verschillende typen pacemaker- of defibrillatorleads en katheters. De LVI-hulpmiddelen hebben geen direct klinisch voordeel voor de patiënt. Het <u>indirecte</u> klinische voordeel voor de patiënt is de succesvolle toediening	Er deden zich geen hulpmiddelgerelateerde AE's voor in de klinische literatuur of PMCF-gegevens. <u>Betroffen hulpmiddel</u> Hulpmiddelgerelateerd AE-percentage uit de klinische literatuur: 0/33 (0%)	De LVI's bieden een veilige en effectieve methode voor het inbrengen van verschillende soorten pacemaker- of

Samenvatting van de voordelen	Samenvatting van de risico's	Samenvatting van andere factoren
en plaatsing van pacemakerkatheters voor de behandeling van hartritmestoornissen. <u>LVI's</u> Technisch succespercentage: 98,6% <u>Benchmark-LVI's (SOA)</u> Technisch succespercentage: 95,9% Het technisch succespercentage van het betreffende hulpmiddel is niet inferieur aan de vergelijkbare benchmark-katheters met een betrouwbaarheidsniveau van 95%.	Hulpmiddelgerelateerd AE-percentage van PMCF: 0/113 (0%) Wereldwijd klachtenpercentage van PMS: 0,0716% <u>Benchmark-concurrent</u> Hulpmiddelgerelateerd AE-percentage uit de klinische literatuur: 1/266 (0,4%) Het hulpmiddelgerelateerde AE-percentage voor het betreffende hulpmiddel is non-inferieur ten opzichte van benchmark-hulpmiddelen van een concurrent.	defibrillatorleads en katheters.

5.5 Post-market klinische follow-up (PMCF)

De noodzaak om PMCF-activiteiten uit te voeren wordt jaarlijks beoordeeld als onderdeel van het PMS-proces en ook op basis van nieuwe aan het licht komende gegevens. De tech-teamgroep van Merit controleert actief alle praktijkgegevens na het in de handel brengen. Alle gegevens worden onderworpen aan een risicobeoordeling waaruit een besluit wordt genomen met betrekking tot de vereisten voor PMCF. Lopende PMCF-activiteiten voor de CSG's en LVI's omvat routinematige beoordeling van klachten, klinische literatuurbeoordeling en klantenenquête/-feedback.

Zorgverleners worden aangeworven en gescreend om deel te nemen aan de enquête, waarbij men rekening hield met directe ervaring met het hulpmiddel, lidmaatschap binnen de klinische gemeenschap dat verband houdt met het gebruik of de specialisatie van het hulpmiddel, productgebruik, aantal uitgevoerde procedures met het hulpmiddel, afwezigheid van vooroordelen over het product, en beschikbaarheid van professionele en klinische middelen (personeel). Zorgverleners in de Europese Unie en het Verenigd Koninkrijk zullen de primaire focus zijn voor de CSG's en LVI's. In het geval dat zorgverleners uit andere regio's buiten de Europese Unie en het Verenigd Koninkrijk nodig zijn om te voldoen aan de vastgestelde steekproefomvang van de enquête, zullen zorgverleners in Canada en/of de Verenigde Staten worden opgenomen. Het is de bedoeling dat de verzameling van PMCF-gegevens wordt voltooid in Q1 en Q2 van 2024. Enquêtevragen worden afgestemd op de acceptatiecriteria voor ongewenste voorvallen (veiligheidsmaatregelen) en technisch succes (prestatie maatregelen) die in de klinische evaluatie worden gedocumenteerd.

Prestatiecriteria	
Technisch succespercentage	Het percentage geslaagde toegang tot het doel en plaatsing van de katheter/lead.
Veiligheidscriteria	
Percentage ongewenste voorvallen (AE)	Percentage complicaties die optreden tijdens de ingreep of gedurende de periode vóór ontslag en worden toegeschreven aan het gebruik van het betrokken hulpmiddel.

Er wordt een minimale steekproefomvang van 100 onderzoeken op patiëntniveau (50 voor CSG, 50 voor LVI) verzameld uit individuele klinische gevallen waarin de prestatie- en veiligheidsmaatregelen worden gekwantificeerd. Er worden minimaal 10 enquêtes op patiëntniveau verzameld voor elke hulpmiddelconfiguratie. Veiligheids- of prestatieproblemen die in de casusformulieren en vragenlijsten worden geïdentificeerd en die een eerder niet geïdentificeerd restrisico vormen, worden beoordeeld in overeenstemming met de risicobeheerprocedures van Merit.

6 Diagnostische of therapeutische alternatieven

6.1 Beoordeling van de medische toestand

6.1.1 Hartfalen

Hartfalen (HF) is een complex klinisch syndroom dat wordt veroorzaakt door een functionele of structurele stoornis van de ventriculaire vulling of ejectie.⁹ Typische symptomen van HF zijn dyspneu, orthopneu,

vermoeidheid, beperkte inspanningscapaciteit en vochtretentie die kunnen leiden tot pulmonale en/of splanchnische congestie en/of perifeer oedeem.⁹ Niet alle patiënten met HF ondervinden echter symptomen. HF kan worden veroorzaakt door verschillende aandoeningen, waaronder aandoeningen van het pericard, myocard, endocard, de hartkleppen, of grote bloedvaten, specifieke metabole aandoeningen en aritmieën.^{9,10} Zoals weergegeven in tabel 20, de American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) beschrijft stadia van HF met ziekteontwikkeling en -progressie, en de New York Heart Association (NYHA) beschrijft classificaties van HF met ziektesymptomen en vermogen om te bewegen.⁹ HF kan ook worden geclassificeerd op basis van linkerventrieklejectiefractie (LVEF). De 2 belangrijkste classificaties zijn HF met behouden ejectiefractie (HFpEF) wanneer de ejectiefractie (EF) $\geq 50\%$ is en HF met verminderde EF (HFrEF) wanneer de EF minder dan $\leq 40\%$ is.⁹ HF met een middelhoge EF (HFmrEF) is onlangs gebruikt om patiënten met EF van 40% tot 49% te classificeren.¹⁰ HFpEF- en HFrEF-classificaties variëren in demografische patiëntgegevens, comorbiditeiten, ziekteprognose en aanbeveling van behandelingen.⁹

Tabel 20. ACCF/AHA-stadia van functionele classificatie van HF en NYHA⁹

ACCF/AHA-stadia van HF		Functionele NYHA-classificatie	
A	Hoog risico op HF, maar zonder structurele hartziekte of symptomen van HF	Geen	
B	Structurele hartziekte maar zonder tekenen of symptomen van HF	I	Geen beperking van lichamelijke activiteit. Gewone lichamelijke activiteit veroorzaakt geen symptomen van HF.
C	Structurele hartziekte met eerdere of huidige symptomen van HF	I	Geen beperking van lichamelijke activiteit. Gewone lichamelijke activiteit veroorzaakt geen symptomen van HF.
		II	Lichte beperking van lichamelijke activiteit. Comfortabel in rust, maar normale lichamelijke activiteit leidt tot symptomen van HF.
		III	Lichte beperking van lichamelijke activiteit. Comfortabel in rust, maar normale lichamelijke activiteit leidt tot symptomen van HF.
		IV	Niet in staat om lichamelijke activiteiten uit te voeren zonder symptomen van HF of symptomen van HF in rust.
D	Refractair HF waarvoor gespecialiseerde interventies nodig zijn	IV	Niet in staat om lichamelijke activiteiten uit te voeren zonder symptomen van HF of symptomen van HF in rust.
Afkortingen: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; HF = hartfalen; NYHA = New York Heart Association			

HF is wereldwijd een prominente ziekte, die 1% tot 2% van de volwassenen in ontwikkelde landen treft.¹⁰ Van 2013 tot 2016 heeft HF naar schatting 6,2 miljoen Amerikaanse volwassenen van ≥ 20 jaar getroffen, vergeleken met 5,7 miljoen volwassenen in de periode tussen 2009 en 2012.¹¹ De prevalentie zal naar verwachting met 46% toenemen van 2012 tot 2030 bij mensen ouder dan 18 jaar.¹² Factoren die het risico op HF verhogen zijn onder meer:

- Toegenomen leeftijd: HF treft meer dan 10% van de volwassenen ouder dan 70 jaar¹⁰
- Geslacht: Het risico op het ontwikkelen van HF is 33% voor mannen van 55 jaar en 28% voor vrouwen van 55 jaar¹⁰
- Hypertensie¹¹
- Obesitas¹¹
- Voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekte¹²

Afro-Amerikanen lopen het grootste risico op het ontwikkelen van HF, gevolgd door Latijns-Amerikanen, blanken en Chinese Amerikanen.¹¹ HFpEF komt vaker voor dan HFrEF (50% van de diagnoses vergeleken met 39%). Ondanks verbeterde overleving na HF-diagnose, blijven de mortaliteitspercentages hoog met een totale mortaliteit na 5 jaar van respectievelijk 52,6% en meer specifiek, 24,4% en 54,4% voor 60- en 80-jarigen.¹²

6.1.2 Congenitaal hartfalen

De definities van congenitale hartziekte (CHD) verschillen tussen richtlijnen en rapporten.¹³ De ACC/AHA definieert CHD als grote verscheidenheid aan structurele hartafwijkingen die vóór de geboorte aanwezig zijn en zich hebben ontwikkeld tijdens de ontwikkeling van het foetale hart. De definitie van CHD volgens de European Society of Cardiology (ESC) omvat ook erfelijke aandoeningen en afwijkingen die kunnen hebben geleid tot hartafwijkingen, zoals het syndroom van Marfan of hypertrofische cardiomyopathie (HCM), of anatomische varianten zoals open foramen ovale.^{14,15} CHD kan op basis van de complexiteit van de ziekte worden geclassificeerd als licht matig of ernstig (zie tabel 21). Slechts 15% van de CHD-etilogie is bekend, terwijl de meeste gevallen (8% tot 10%) het gevolg zijn van chromosomale aneuploidieën die misvormingssyndroom veroorzaken, zoals het syndroom van Down, trisomie 13, trisomie 18, het syndroom van Turner en het syndroom van DiGeorge. Naar schatting is 3% tot 5% van de gevallen van CHD het gevolg van een enkel gendefect zoals het syndroom van Alagille, het syndroom van Holt-Orman en het syndroom van Noonan, gevolgd door 2% van de gevallen veroorzaakt door omgevingsfactoren. De 2 belangrijkste risicofactoren voor CHD zijn diabetes van de moeder en fenylketonurie. Andere risicofactoren zijn obesitas bij de moeder, alcoholgebruik, rubella-infectie, febrile ziekte, gebruik van geneesmiddelen zoals thalidomide en retinoïnezuur, en blootstelling aan organische oplosmiddelen.^{13,16}

Tabel 21. ESC-classificatie van CHD-complexiteit¹⁵

Licht:
- Geïsoleerde congenitale aortaklepaandoening en bicuspide aorta - Geïsoleerde congenitale mitralisklepaandoening (behalve parachutelep, gespleten slip) - Lichte geïsoleerde pulmonale stenose (infundibulair, valvulair, supralvalvulair) - Geïsoleerde kleine ASD, VSD of PDA - Hersteld secundum ASD, sinus venosus defect, VSD of PDA zonder residu of sequelae, zoals kamervergroting, ventriculaire dysfunctie of verhoogde PAP
Matig: (hersteld of niet-hersteld indien niet gespecificeerd; alfabetische volgorde)
- Anomale pulmonale veneuze verbinding (gedeeltelijk of totaal) - Anomale kransslagader afkomstig uit de PA - Anomale kransslagader afkomstig uit de tegenoverliggende sinus - Aortastenose – subvalvulair of supralvalvulair - AVSD, gedeeltelijk of volledig, met inbegrip van primum ASD (met uitzondering van pulmonale vasculaire aandoening) - Secundum ASD, matig of groot, niet-hersteld (met uitzondering van pulmonale vasculaire aandoening) - Coarctatie van de aorta - Rechterventrikel met dubbele kamer - Ebstein anomalie - Syndroom van Marfan en gerelateerde HTAD, syndroom van Turner - PDA, matig of groot, niet-hersteld (met uitzondering van pulmonale vasculaire aandoening) - Perifere pulmonale stenose - Pulmonale stenose (infundibulair, valvulair, supralvalvulair), matig of ernstig - Sinus Valsalvae-aneurysma/fistel - Sinus venosus-defect - Tetralogie van Fallot, hersteld - Transpositie van de grote slagaders na arteriële switchoperatie - VSD met bijbehorende afwijkingen (met uitzondering van pulmonale vaatziekte) en/of matige of grotere shunt
Ernstig: (hersteld of niet-hersteld indien niet gespecificeerd; alfabetische volgorde)

- Elk CHD (hersteld of niet-hersteld) geassocieerd met pulmonale vaatziekte (inclusief eisenmengercomplex)
- Elke cyanotische CHD (inoperabel of gepallieerd)
- Double-outlet ventrikel
- Fontan-circulatie
- Onderbroken aortaboog
- Longatresie (alle vormen)
- Transpositie van de grote slagaders (met uitzondering van patiënten met arteriële switchoperatie)
- Univentriculair hart (inclusief double-inlet linkerventrikel, tricuspidalis-/mitralisatresie, hypoplastisch linkerhartsyndroom, elke andere anatomische afwijking met een functioneel enkel ventrikel)
- Truncus arteriosus
- Andere complexe afwijkingen van atrioventriculaire (AV) en ventriculoarteriele verbinding (d.w.z. crisscross hart, heterotaxiesyndromen, ventriculaire inversie)

Afkortingen: ASD = atriumseptumdefect; AV = atrioventriculair; AVSD = atrioventriculair septumdefect; CHD = congenitale hartziekte; HTAD = erfelijke thoracale aortaziekte; PA = longslagader; PAP = pulmonale arteriële druk; PDA = doorgankelijke ductus arteriosus; VSD = ventrikelseptumdefect

Hoewel de prevalentie van CHD geografisch varieert, gemiddeld 9 op de 1000 pasgeborenen (spreiding: 3 tot 10 gevallen per 1000 pasgeborenen) worden wereldwijd gediagnosticeerd met CHD.¹⁶ Het aantal ernstige gevallen van CHD neemt in ontwikkelde landen af als gevolg van foetale screening en beëindiging van de zwangerschap, maar de gevallen stijgen wereldwijd.¹⁵ Voor elke 3 op de 1000 geboorten is een behandeling met een katheter of een operatie al vroeg in het leven vereist.¹⁷ Daarnaast overleeft door chirurgische en technologische vooruitgang, meer dan 90% van de CHD-patiënten tot volwassenheid (ten minste 18 jaar oud).¹⁵ Langetermijnoverleving tot volwassenheid varieert afhankelijk van de complexiteit van de CHD en wordt geschat op 95%, 90%, en 80% voor lichte, matige/ernstige, en ernstige complexiteit, respectievelijk; echter specifieke soorten complexiteiten de overleving verder kunnen beïnvloeden.¹⁷ Daarnaast geneest vroege interventie gewoonlijk geen CHD; veel volwassen CHD-patiënten krijgen complicaties, waaronder aritmieën, HF, endocarditis, pulmonale hypertensie en de noodzaak van een herinterventie.¹⁶

6.1.3 Cardiomyopathie

De AHA en ESC definiëren cardiomyopathie als myocardaandoeningen die leiden tot functionele en structurele afwijkingen. Ziekten zoals coronaire hartziekten, hypertensie, klepaandoening, en CHD kunnen niet de oorzaak zijn van de myocardaafwijking voor de aandoening die als cardiomyopathie wordt beschouwd.¹² Cardiomyopathie kan worden verdeeld op basis van morfologische en functionele fenotypes, waaronder aritmigene rechterventriculaire cardiomyopathie (ARVC), gedilateerde cardiomyopathie (DCM), hypertrofische cardiomyopathie (HCM), restrictieve cardiomyopathie (RCM), en niet-geclassificeerde cardiomyopathieën zoals linkerventrikelnoncompactie (LVNC) of takotsubo cardiomyopathie.¹⁸ Deze subtypen worden vervolgens verder geclassificeerd in genetische, niet-genetisch, of gemengde etiologieën. HCM wordt meestal veroorzaakt door genetische mutaties van sarcomeereiwitten, goed voor ongeveer 20% tot 30% van de gevallen, en genetische mutaties die leiden tot glycogeenstapelingsziekten die leiden tot myocardiale verdikking.¹² HCM is meestal asymptomatisch; symptomatische HCM kan zich presenteren als atypische pijn op de borst of, als DCM of RCM, symptomen vertonen die vergelijkbaar zijn met HFrEF (d.w.z. perifeer oedeem, vermoeidheid, orthopneu, dyspneu, presyncope, en cardiale ischemie).¹⁹ DCM heeft een gemengde etiologie en kan optreden vanuit omgevings-, infectieuze, en systemische factoren maar 25% tot 35% van de gevallen is genetisch.¹⁹ Ongeveer 50% van de gevallen van ARVC betreft genetische mutaties en in de meeste gevallen van desmosomale eiwitten die leiden tot verdunning van het myocard en uitstulpen van de ventriculaire wand.¹⁹ De symptomen van ARVC zijn onder meer palpitatie, syncope, en soms plotse hartdood (SCD).¹² RCM

is de minst voorkomende, wat overeenkomt met 2% tot 5% van de gevallen van cardiopathie. RCM wordt beschouwd als gemengde etiologie en vertoont ascites of perifeer oedeem.¹⁹

Wereldwijd is cardiomyopathie verantwoordelijk voor een sterftecijfer van 5,2 per 100.000 en een prevalentiecijfer van 88,9 per 100.000 met de hoogste sterftecijfers in Centraal- en Oost-Europa.¹² De incidentie van HCM is 1 op de 250 tot 500 mensen met een vergelijkbare prevalentie onder alle rassen. HCM doet zich vaak voor bij adolescenten en jongvolwassenen.²⁰ Het sterfterisico voor patiënten met HCM is 3 keer hoger dan bij gezonde personen op basis van leeftijd.¹² DCM doet zich meestal voor in het eerste levensjaar met een percentage van 4,58 per 100.000 vergeleken met 0,34 per 100.000 in de leeftijd van 1 tot 18 jaar.²⁰ Hoewel de prevalentie van ARVC niet formeel is onderzocht, treft ARVC naar schatting 1 op de 1000 tot 5000 en doet zich het vaakst voor tijdens de adolescentie en vroege kindertijd.¹² ARVC verhoogt het risico op plotse hartdood en patiënten wordt aanbevolen om niet aan duursport te doen.¹⁹

6.1.4 Myocardinfarct

Myocardinfarct (MI) klinisch gedefinieerd door ESC, ACC, AHA en World Heart Federation (WHF) is de aanwezigheid van abnormale niveaus van cardiale biomarkers die wijzen op myocardietsel na acute myocardischemie. Pathologisch verwijst MI naar myocardnecrose door langdurige ischemie. Ischemiesymptomen, waaronder druk op de borst, uitstraling naar de bovenste ledematen en/of onderkaak of epigastrische klachten, dyspneu of vermoeidheid kunnen wijzen op het ontstaan van MI.²¹ Om de juiste interventie te bepalen, kan MI worden geclassificeerd op basis van elektrocardiogramsignalen (ecg) naar ST-elevatiemyocardinfarct (STEMI), niet-ST-elevatiemyocardinfarct (NSTEMI) of instabiele angina. MI kan ook worden geclassificeerd op basis van etiologie en biomarkerniveaus, zoals beschreven in tabel 22.²¹

Tabel 22. MI-classificaties²¹

MI-type	Etiologie
Type 1	MI als gevolg van verstoring van atherosclerotische plaque zoals ruptuur of erosie, wat leidt tot myocardnecrose en mogelijk tot distale coronaire embolie. Verhoogde of verlaagde cTn-waarden moeten worden gedetecteerd met ten minste 1 waarde boven de URL van het 99e percentiel.
Type 2	Ischemische myocardbeschadiging als gevolg van verstoring van de balans tussen vraag en aanbod van zuurstof. Deze onbalans kan worden veroorzaakt door beperkte myocardiale perfusie, niet door verstoring van plaque of verhoogde zuurstofbehoefte. Mogelijke oorzaken van verminderde perfusie zijn atherosclerose, vasospasme of coronaire microvasculaire disfunctie, niet-atherosclerotische coronaire dissectie of alleen evenwicht tussen zuurstofvoorziening en -vraag. Mogelijke oorzaken voor een verhoogde zuurstofbehoefte zijn tachyritmie of ernstige hypertensie met of zonder linkerventrikelhypertrofie. Verhoogde of verlaagde cTn-waarden moeten worden gedetecteerd met ten minste 1 waarde boven de URL van het 99e percentiel.
Type 3	Plotselinge hartdood, vermoedelijk veroorzaakt door acute myocardischemie. MI kan worden vermoed door nieuwe ischemische ecg-veranderingen of ventrikelfibrilleren; resultaten van biomarkertests op het hart zijn echter mogelijk niet beschikbaar of wijzen mogelijk op MI als gevolg van overlijden voorafgaand aan bloedafname of overlijden voorafgaand aan verhoging van biomarkers. MI kan worden gedetecteerd tijdens een autopsie.
Type 4	4a: Ischemische myocardbeschadiging als gevolg van percutane coronaire interventie 4b: Percutane coronaire interventie veroorzaakte MI door stent- of scaffoldtrombose 4c: Percutane coronaire interventie veroorzaakte MI door in-stent restenose of ballonangioplastiek restenose Verhoogde postprocedurele cTn-waarden moeten worden gedetecteerd met 5 keer boven de URL van het 99e percentiel.
Type 5	MI veroorzaakt door coronaire bypass-implantatieprocedure. Verhoogde postprocedurele cTn-waarden moeten worden gedetecteerd met 10 keer boven de URL van het 99e percentiel.

Afkortingen: cTn = cardiaal troponine; ecg = elektrocardiogram; MI = myocardinfarct; URL = bovenste referentielimiet

Van 2013 tot 2016 is gemeld dat MI 3% van de gehele bevolking in de Verenigde Staten treft met een hogere prevalentie bij mannen (4%) dan bij vrouwen (2,3%). MI is meestal aanwezig bij blanke en Afro-Amerikaanse mannen, gevolgd door Latijns-Amerikaanse mannen.¹² De prevalentie neemt ook toe met de leeftijd; de hoogste percentages worden gemeld bij patiënten ≥ 80 jaar (respectievelijk 17,3% en 12,3% voor mannen en vrouwen). In gepoolde analyses van gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken hadden patiënten met

een percutane coronaire interventie met STEMI een verhoogd risico op overlijden gedurende 30 dagen na de interventie, terwijl patiënten met NSTEMI een verhoogd risico hadden gedurende 2 jaar na de interventie. STEMI-patiënten lopen een groter risico in het ziekenhuis in vergelijking met NSTEMI-patiënten, waaronder overlijden, cardiogene shock en bloeding: respectievelijk 6,4%, 4,4% en 8,5% versus 3,4%, 1,6% en 5,5%. Op basis van ras en geslacht varieert de mortaliteit binnen de eerste 5 jaar na de eerste MI van 36% tot 47%, 11% tot 28%, 25% tot 44% en 55% tot 64% voor patiënten ≥ 45 jaar, 45 tot 64 jaar, 65 tot 74 jaar en ≥ 75 jaar.¹²

6.1.5 Aritmie

Supraventriculaire aritmieën (bijv. supraventriculaire tachycardie [SVT]) en ventriculaire aritmieën (VA's) worden gedefinieerd als de verstoring van de elektrische geleiding binnen het myocardium met onregelmatige, uniforme en chaotische contractie tot gevolg. SVT beperkt zich tot atria die snelle en spontane contractie veroorzaken, terwijl ventriculaire aritmieën beperkt blijven tot de ventrikels die abnormale geleidingspatronen veroorzaken, echter het kan tussen beide kamers passeren.²² De etiologie van aritmieën omvat structurele deformaties van het hart die de automatische en geleidende eigenschappen verstoren,²² of verstoringen van de hartfunctie als gevolg van genetische mutaties^{23,24} of farmacologische middelen.^{24,25} Risicofactoren voor hartritmestoornissen zijn onder meer cardiomyopathie, leeftijd, hypertensie, obesitas, slaapapneu, alcoholgebruik, en diabetes.²³

Naar schatting treft SVT 3,6 per 10.000 in de VS en ongeveer 6% van de volwassenen (> 65 jaar).^{22,25} Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende SVT en in 2010 werd gemeld dat het 2,6 tot 6,1 miljoen mensen in de Verenigde Staten treft en 8,8 miljoen mensen ouder dan 55 jaar in de Europese Unie. De hoogste prevalentie werd gemeld onder de blanke populatie gevolgd door Latijns-Amerikaanse, Afro-Amerikaanse en Chinese mensen, en kwam vaker voor bij vrouwen. In 2016 bedroeg het gemelde mortaliteitscijfer door AF 6,5 per 100.000 mensen. De sterftecijfers in verband met complicaties van AF zijn onder meer 7,0% als gevolg van een beroerte, 15,1% als gevolg van progressief HF, 22,25% als gevolg van plotse hartdood, en 35,8% als gevolg van niet-cardiovasculaire sterfte.¹² Daarnaast wordt AF geassocieerd met vermoeidheid, verminderde inspanningscapaciteit, en verminderde kwaliteit van leven.²³ VA's, waaronder ventrikelfibrilleren (VF) en ventriculaire tachycardie (VT), leiden tot een ernstige vermindering of het stoppen van het hartminuutvolume²⁶ en gaan gepaard met een verhoogd risico op plotse hartstilstand (SCA).²⁴ Van progressief HF is bekend dat het het risico op het ontwikkelen van ventriculaire aritmieën verhoogt.^{27,28}

6.1.6 Behandelingsopties en interventies

Jaarlijks worden wereldwijd 1,2 tot 1,4 miljoen cardiovasculaire implanteerbare elektronische hulpmiddelen (CIED's) geïmplanteerd om de kwaliteit van leven te verbeteren en hartziekten te behandelen.²⁹ CIED's zijn pacemakers en implanteerbare hartdefibrillatoren, die ziekte voorkomen en monitoren.²⁹ Omdat CIED's echter worden geïmplanteerd voor levenslange behandeling,²⁹ kunnen er complicaties optreden die leiden tot leadextractie.^{29,30} Onderzoeken hebben leadextractie als gevolg van infectie, systeemupgrade, slecht functioneren, en pijn op de implantatieplaats gemeld.³⁰ Losraken van de lead is een van de meest voorkomende complicaties na implantatie van een CIED.^{31,32} Mlynarski et al. 2022 onderzochten voorspellers van vroege losraking van leads bij 14.293 patiënten verspreid over 14 jaar. Losraking van de atriale lead kwam het meest voor, met een hogere incidentie bij ouderen. Bij zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten was kwetsbaarheid voorspellend voor vroege losraking van de lead.³¹ Qin et al. 2022 onderzochten ook risicofactoren voor losraking van de lead na implantatie van een CIED. De retrospectieve cohortanalyse beoordeelt 20.683 patiënten die een CIED-implantatie ondergingen tussen 2010 en 2020. In totaal trad bij 1,69% van de patiënten losraken van de lead op. Variabelen in verband met een verhoogd risico op losraken van de lead waren onder meer passieve fixatie, een lagere sensoramplitude en een lagere leadimpedantie

bij het implantaat. Losraken van de lead ging echter niet gepaard met significante veranderingen in de langetermijnrisico's van totale en cardiale mortaliteit.³²

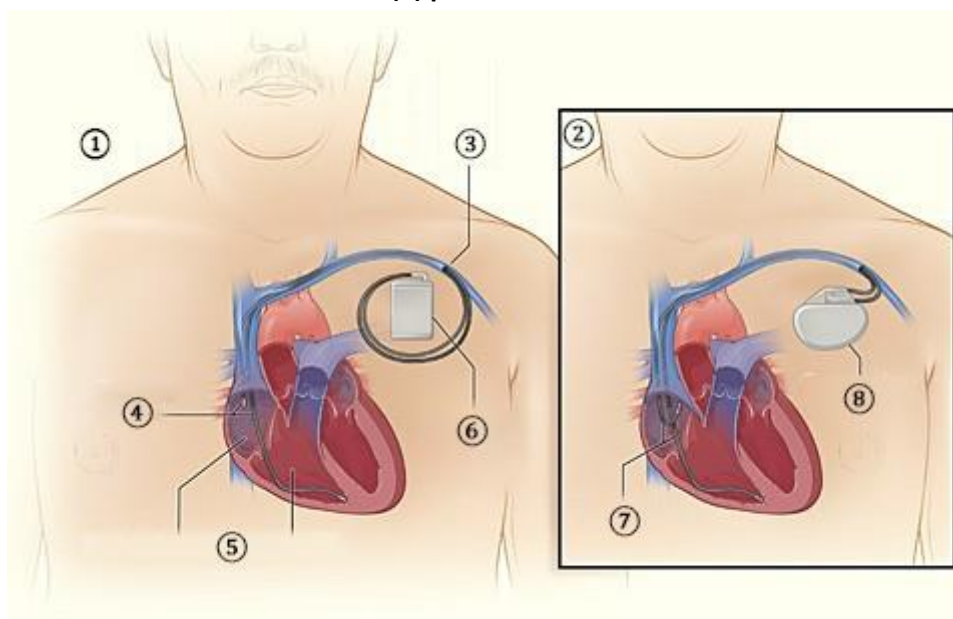
6.1.6.1 Permanente pacemakers

Een permanente pacemaker is een hulpmiddel dat in de borst of buik wordt geplaatst en dat elektrische signalen met lage energie naar het hart stuurt om het hart te helpen slaan op een normaal ritme en tempo.³³ Een pacemaker bestaat meestal uit 3 hoofdcomponenten³³ (afbeelding 3):

1. Een pulsgenerator die elektrische signalen genereert
2. Draden/leads, die de elektrische signalen naar de hartkamers overbrengen
3. Elektroden, die de natuurlijke hartslag detecteren en elektrische signalen naar het hart sturen

Pacemakers werden in het verleden gebruikt om hartritmestoornissen zoals bradycardie en tachycardie te behandelen. Bij patiënten met HF die vertraging ondervinden bij het samentrekken van bepaalde segmenten van linkerhartkamer, kunnen pacemakers worden gebruikt om elektrische signalen tussen de 2 hartkamers te coördineren en te helpen bij het herstellen van de normale pompwerking.^{33,34}

Afbeelding 3. Dwarsdoorsnede van borst en hart met (1) implanteerbare cardioverter-defibrillator en (2) pacemaker³⁵



Uitroep	Beschrijving
1	Implanteerbare cardioverter-defibrillator
2	Pacemaker
3	Elektroden ingebracht in ader die naar het hart leidt
4	Elektroden in hart
5	Rechterboezem en -kamer
6	Implanteerbare defibrillator onder de huid ingebracht
7	Elektroden in hart
8	Pacemaker

6.1.6.2 Cardiale resynchronisatietherapie

In een configuratie die CRT heet, worden transveneuze leads in het rechteratrium (RA) en beide ventrikels geplaatst.³⁶ CRT wordt beschouwd als een klinisch bewezen behandeling voor HF, met overtuigend bewijs van gunstige effecten op symptomen, bewegingscapaciteit, LV- functie en risico op ziekenhuisopname/mortaliteit.³⁷

De huidige richtlijnen bevelen aan dat de QRS-breedte en -morfologie worden geëvalueerd om patiënten optimaal te selecteren voor CRT.³⁸ CRT is gecontra-indiceerd bij patiënten met een smalle QRS-breedte (< 130 ms), en de grootste voordelen van CRT worden waargenomen bij patiënten met een QRS-breedte > 150 ms.³⁷ In termen van QRS- morfologie, hebben onderzoeken gemeld dat de aanwezigheid van linkerbundeltakblok (LBBB) geassocieerd wordt met een vermindering van de mortaliteit, terwijl de aanwezigheid van niet-LBBB niet gepaard gaat met klinische voordelen van CRT.^{37,39}

In een enquête die tussen 2015 en 2016 werd uitgevoerd in 272 Europese centra met in totaal 10.664 patiënten, werd gemeld dat de implantatie van het CRT- hulpmiddel succesvol was op het moment van de eerste poging bij 99,3% van de patiënten, en dat er periprocedurele complicaties optraden bij 5,5% van de patiënten.⁴⁰ Ernstige complicaties in verband met CRT zijn onder meer bloeding op de toegangsplaats en pockethematoom (2,5%), losraken van de lead (2,9% tot 10%), infectie (3,3%), pneumothorax (0,66%), en perforatie/dissectie van de CS (0,28%).⁴¹

Bij CRT wordt de LV-lead via leadplaatsingskatheters in een zijtak van de CS geplaatst.⁴² De succespercentages van LV- leadimplantatie variëren van 88,0% tot 92,4%, met recentere onderzoeken die succespercentages tussen 89,0% en 97,6% meldden.⁴² CRT- succes hangt sterk af van de positionering van de LV-lead, waarbij verschillende LV -leadlocaties werden geassocieerd met verschillende langetermijnresultaten.⁴³ Een retrospectieve analyse met 2087 patiënten die CRT-implantatie ondergingen, meldden dat laterale LV-leadimplantatie geassocieerd werd met een significante afname van het risico op mortaliteit door alle oorzaken in vergelijking met posterieure (risicoverhouding: 0,84; 95%-betrouwbaarheidsinterval [BI]: 0,74 tot 0,96; P < 0,01) en anterieure (risicoverhouding: 0,69; 95%-BI: 0,55 tot 0,87; P < 0,01) leadimplantaties.³⁸ Bij patiënten met lastige veneuze anatomieën kan de lustechniek worden gebruikt voor implantatie.⁴⁴ Een onderzoek met 262 patiënten vergeleek de lustechniek met de conventionele techniek en meldde dat de CRT-responspercentages (62,5% vs. 60,6%) vergelijkbaar waren tussen de twee groepen. Bovendien traden er geen onmiddellijke complicaties op na implantatie van de LV-lead met de lustechniek.⁴⁴

Bij 2,5% tot 10% van de patiënten is implantatie van het CRT-hulpmiddel eventueel niet mogelijk vanwege instabiele of ongeschikte leadposities en problemen bij het verkrijgen van toegang tot de SC.⁴⁵ De anatomie van het coronaire veneuze stelsel kan per patiënt aanzienlijk verschillen; bijvoorbeeld, sommige kunnen locatievertakkingen hebben die toegankelijk zijn, terwijl andere slechts één zijtak hebben die een geschikte leadpositionering mogelijk maakt.⁴⁶ Daarnaast komen vaak belemmeringen zoals knikken en kleppen in de aderen voor.⁴⁷ Een andere beperking van CRT is klinische non-responsiviteit, die wordt gemeld bij 16% tot 48% van de patiënten, en kan worden toegeschreven aan onvoldoende programmering van CRT-hulpmiddelen, etiologie van HF, of suboptimale plaatsing van LV-leads.^{48,49}

Het meest uitdagende deel van CRT is het verkrijgen van transveneuze pacing van het LV- epicardium, dat begint met het zoeken en canuleren van de CS.⁵⁰ CS-canulatie wordt meestal uitgevoerd door een hydrofiele draad door een geleidingskatheter op te voeren naar het CS- ostium.⁵¹ Het niet kunnen visualiseren van de CS kan het lokaliseren van het ostium van de CS echter bemoeilijken.⁵¹ In dit geval kan een telescopisch geleidesysteem in combinatie met een contrastmiddelinjectiesysteem worden gebruikt als hulpmiddel bij de

visualisatie van de SC.⁵¹ Telescopische sheaths kunnen helpen de proceduredtijd te verkorten en extra stabiliteit bieden aan de buitenste sheath van de CS tijdens het positioneren van de lead.⁵² Occlusieve venografie kan ook worden gebruikt om de leadimplantatie te vergemakkelijken en informatie te verschaffen over welke binnenste geleidingskatheters moeten worden gebruikt voor canulatie.⁵¹

6.1.6.3 Implanterbare cardioverter-defibrillatoren

ICD's zijn hulpmiddelen die in de borst of buik worden geplaatst en die controleren op aritmieën en elektrische schokken naar de juiste ritmie sturen.³⁵ ICD-implantatie volgt dezelfde stappen als bij implantatie van een pacemaker, en implantatie aan de linkerzijde geniet de voorkeur vanwege de verlaagde defibrillatiedrempels en mortaliteitspercentages.⁵³ ICD's geven schokken met lage energie af om abnormaal lage (bradycardie) of hoge (tachycardie) hartfrequenties te corrigeren. Als het normale hartritme niet wordt hersteld met elektrische signalen met lage energie, of als ventrikels beginnen te trillen in plaats van samen te trekken, schakelt de ICD over op schokken met hoge energie om onregelmatige hartslagen te corrigeren.³⁵ Net als pacemakers bestaan ICD's uit een generator, draden/leads, en elektroden om elektrische signalen te bewaken en af te geven aan 1 of 2 kamers van het hart.³⁵ ICD's zijn effectief in het voorkomen van plotse hartdood, maar er kunnen complicaties optreden als gevolg van het falen van de lead.⁵⁴ Onderzoeken hebben gemeld dat het meest voorkomende type falen van de lead detectie met hoge frequentie is, wat kan leiden tot ongewenste schoktherapie.⁵⁴

6.1.6.4 Implantatiebenadering

Bij het implanteren van een pacemaker of ICD worden meestal leads van de pacemaker of ICD in de hartkamers ingebracht. Hieronder worden verschillende implantatiebenaderingen beschreven.

6.1.6.4.1 Transveneuze implantatie

In de meeste gevallen worden de leads en elektroden van een pacemaker of ICD transveneus in het hart geïmplanterd via de CS, een groep aders tussen het LV en LA.⁵⁵ De CS wordt gevormd wanneer de hoofdposterieure laterale ader fuseert met de grote cardiale ader, en omvat andere belangrijke zijtakken, zoals de middelste hartader en de inferieure LV-ader.⁴¹ Leads en elektroden worden gewoonlijk via de vena subclavia ingebracht met behulp van een introducer of sheath.⁵⁶ Een introducerconstructie wordt meestal geleverd als een set bestaande uit: ten minste een naald (om een punctie in de vena subclavia te maken), een voerdraad, en een sheath (of introducer). Dit is een plastic buisje waardoor de leads worden ingebracht en opgevoerd naar de gewenste locatie in het hart.⁵⁶ Hoewel implantatie van leads in het rechterventrikel (RV) en het RA eenvoudig is, wordt optimale plaatsing van de LV-lead voor CRT als uitdagend beschouwd,⁵⁷ en bij ten minste 11% van de patiënten is sprake van suboptimale plaatsing van LV-leads ondanks succesvolle transveneuze LV-leadimplantaties.⁵⁸ Als gevolg hiervan zijn er een aantal instrumenten ontwikkeld voor nauwkeurige plaatsing van LV-leads. Vóór plaatsing van de LV-lead wordt de anatomie van de SC beoordeeld met behulp van beeldvormingstechnieken zoals coronaire angiogrammen, cardiale computertomografie (CT)-angiogrammen, cardiale magnetische resonantie (MR)-angiogrammen, en echocardiografie.⁵⁷ De LV-lead kan soms worden geïmplanterd met een zachte coronaire voerdraad, in een techniek die over-de-draad wordt genoemd.⁵⁷ Voorgevormde telescopische sheaths kunnen nuttig zijn bij het aanpakken van de te onderzoeken ader, met name bij lastige veneuze anatomie.⁵⁷ Andere instrumenten die een succesvolle transveneuze implantatie via de SC vergemakkelijken, zijn splitsbare geleidingskatheters, splitsbare subselectorgeleiders, angiografiekatheters met ballontip, en stuurbare elektrofysiologische (EP) katheters.⁵⁷ Daarnaast kan in gevallen waarin er problemen zijn met het opvoeren van de leadplaatsingssheath, lussen van de voerdraad worden uitgevoerd.⁵¹ Bij het gebruik van lussen wordt een zwanenhalslus gebruikt om het distale uiteinde van de voerdraad vast

te grijpen, waardoor de lead door kronkelige of smalle CS -takken kan worden getrokken.^{51,58} Een prospectief onderzoek met 566 patiënten waarbij een gemodificeerde lustechniek werd gebruikt terwijl de standaard LV-implantatietechniek faalde, meldde een succespercentage van 97,9%.⁵⁸ Het onderzoek meldde daarnaast ook een lager herinterventiepercentage na 4 jaar als gevolg van een vermindering van LV-implantaatfalen en losraken in vergelijking met de standaardtechniek.⁵⁸ Het algehele succespercentage van transveneuze implantatie voor CRT via de CS bedraagt in grote klinische onderzoeken ongeveer 90%.⁵⁷

Hoewel dit minder vaak voorkomt, is transveneuze implantatie via toegang tot de v. femoralis ook haalbaar.⁵⁹ Guerrero et al. (2017)⁵⁹ analyseerden retrospectief de resultaten bij 50 patiënten die permanente pacemakers kregen via de femorale benadering. Er waren geen acute of langetermijncomplicaties in verband met de procedure en het mortaliteitscijfer bij de 46 patiënten van wie follow-upgegevens beschikbaar waren, was 46% bij een gemiddelde follow-up tijd van 50 maanden.

6.1.6.4.2 Alternatieve implantatiebenaderingen

Bij ongeveer 8% tot 10% van de patiënten die CRT ondergaan, is transveneuze implantatie niet geschikt vanwege ongunstige coronaire veneuze anatomie, stimulatie van de nervus phrenicus of omdat littekenvorming effectieve pacing onmogelijk maakt.^{55,60} Daarnaast kan conventionele transveneuze leadimplantatie leiden tot problemen zoals leadbreuk, aan leads gerelateerde endocarditis en systematische infecties.⁶¹ In deze gevallen worden vaak alternatieve methoden voor pacemaker- of ICD-implantatie gebruikt.

De meest gebruikte alternatieve pacemakerimplantatiemethode is epicardiale implantatie via een open chirurgische benadering of mini-thoracotomie. Bij deze techniek worden de pacemaker elektroden bevestigd aan het oppervlak van het hart tijdens een chirurgische ingreep onder algehele anesthesie.³³ In een retrospectief onderzoek, onderzochten Hejjel et al. (2017) de haalbaarheid van epicardiale CRT via mini-thoracotomie bij 57 patiënten.⁶⁰ De auteurs rapporteerden geen ernstige intraoperatieve complicaties.⁶⁰ De geschatte overleving na 5 jaar bedroeg 40% voor patiënten die een CRT-defibrillator kregen en 61% voor patiënten die een CRT-pacemaker kregen.⁶⁰ In andere onderzoeken is een verhoogd percentage complicaties gemeld, zoals nierinsufficiëntie en infecties in verband met plaatsing van epicardiale leads.⁵²

Een alternatief voor het transveneuze/epicardiale systeem is de subcutane benadering, wat vasculaire toegang vermijdt en implantatie van een ICD buiten de borstholte inhoudt.^{62,63} Met deze benadering worden de elektrodekabel en de generator beide subcutaan geplaatst.⁶³ De voordelen van implantatie buiten de borstholte zijn onder meer het ontwijken van vaatgerelateerde problemen, hartcomplicaties, en weefselbeschadiging.⁶² Daarnaast wordt de fluoroscopietijd verkort, en problemen in verband met complexe veneuze toegang kunnen worden vermeden.^{61,62} Een register met 985 patiënten die een subcutane ICD-implantatie ondergingen, meldde dat het complicatievrije percentage 99,7% en 98% was na respectievelijk 30 dagen en 1 jaar.⁶¹ Een ander onderzoek met 1160 patiënten, waarbij subcutane ICD-implantatie werd vergeleken met transveneuze ICD-implantatie meldde dat er een significante afname was in leadgerelateerde complicaties in de subcutane groep (0,8%) vergeleken met de transveneuze groep (11,5%).⁶¹ Er was echter geen significant verschil in het totale complicatiepercentage tussen de subcutane groep (13,7%) en de transveneuze groep (18%), en de subcutane groep had een significant hoger percentage niet aan leads gerelateerde complicaties (9,9%) in vergelijking met de transveneuze groep (2,2%).⁶¹

Pacemakerleads kunnen ook via het interatriale septum worden geïmplantéerd in een benadering die de transseptale benadering wordt genoemd. In het onderzoek naar cardiale resynchronisatie (ALSYN) op een andere locatie werden de haalbaarheid en veiligheid van de transseptale benadering bij 138 patiënten met HF beoordeeld.⁶⁴ Het succespercentage van het leadimplantaat was 89,4% en bij 82,2% van de patiënten

werd na 6 maanden afwezigheid van complicaties waargenomen. Er deden zich in totaal 23 sterfgevallen voor tijdens de follow-up van het onderzoek, maar geen van deze gevallen hield verband met de transseptale benadering. Andere onderzoeken hebben echter aangetoond dat transseptale benaderingen gepaard gaan met een hoog risico op hulpmiddelgerelateerde infectieuze endocarditis waarvoor gevaarlijke chirurgische leadextractie en reparatie of vervanging van de mitralisklep nodig is wanneer deze is aangetast.⁶⁵ Jastrzębski et al. voerden een op registers gebaseerd observatieonderzoek uit bij 2533 patiënten in 14 Europese centra die een permanente implantatie van een transseptaal linkerbundeltak-pacinghulpmiddel ondergingen. Het gemiddelde succespercentage voor leadimplantatie bedroeg 89,6%. Onafhankelijke voorspellers van falen van de leadimplantatie waren hartfalen, brede baseline QRS en einddiastolische diameter van het linkerventrikel. Het totale complicatiepercentage bedroeg 11,7% en het specifieke complicatiepercentage voor de pacemakerlead van de ventriculaire transseptale route bedroeg 8,3%. De auteurs vonden dat deze alternatieve methode haalbaar was als primaire pacingtechniek bij patiënten met bradyaritmie en indicaties voor hartfalen.⁶⁶

Een andere benadering voor plaatsing van een LV-lead is via de apex van de LV, de transapicale benadering genoemd.⁶⁵ Deze procedure wordt uitgevoerd onder algehele anesthesie, met toegang tot de apex van de LV verkregen via een mini-thoracotomie.^{65,67} Voordelen van deze techniek omvatten de minimaal invasieve chirurgische benadering, endocardiale stimulatie en een laag risico op schade aan de mitralisklep.⁶⁵ Kis et al. (2017) rapporteerden over een prospectief onderzoek ter beoordeling van transapicale LV-leadimplantatie in een cohort van 26 patiënten die CRT kregen met eerder mislukte plaatsing van transvenieuze leads.⁶⁵ Het mortaliteitspercentage van 47% bij een mediane follow-up van $40 \pm 24,5$ maanden was vergelijkbaar met conventionele CRT, er sprake was van een hoog percentage trombo-embolische complicaties, met 2 gevallen van ernstige acute ischemische beroerte en één geval van voorbijgaande ischemische beroerte.⁶⁵

Ten slotte draadloze of leadloze pacemakers worden steeds populairder, omdat ze de noodzaak van leads en complicaties in verband met leadimplantatie elimineren.³⁴ Eendelige draadloze pacemakers bevatten de pulsgenerator en pacing- en sensorelektroden in één capsule die gewoonlijk via een sheath door de v. femoralis wordt geplaatst.³⁴ Multicomponentsystemen bestaan meestal uit een kleine ontvanger-elektrode ('zaadje') in een hartkamer en een subcutane pulsgenerator die door het zaadje ultrasone pulsen genereert die door het zaadje worden omgezet in elektrische pulsen.³⁴ Vroege klinische onderzoeken hebben de haalbaarheid aangetoond van leadloze pacemakers met een hoog percentage geslaagde implantaties en een laag percentage complicaties in vergelijking met patiënten die transvenieuze pacemakers krijgen.³⁴

6.2 Professionele richtlijnen en aanbevelingen

Klinische praktijkrichtlijnen en consensusverklaringen uitgegeven door de volgende beroepsverenigingen werden beoordeeld om te informeren over pacemakerimplantatie en defibrillatie.

- ESC-richtlijnen van 2021 voor de diagnose en behandeling van acuut en chronisch hartfalen⁶⁸
- 2017 American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS) Richtlijn voor de behandeling van patiënten met ventriculaire aritmieën en de preventie van plotse hartdood⁶⁹
- ESC-richtlijnen van 2018 voor de diagnose en behandeling van syncope⁷⁰
- ACC/AHA/HRS-richtlijn van 2018 betreffende de evaluatie en behandeling van patiënten met bradycardie en vertraging in de hartgeleiding⁷¹

De relevante zorgstandaard en klinische praktijkrichtlijnen voor pacemakerimplantatie en -defibrillatie zijn geëxtrapoleerd in tabel 23. Deze richtlijnen bieden informatie over passende en relevante veiligheids- en prestatie maatregelen voor de doeltherapie en alternatieve therapieën.

6.2.1 Aanbevelingen voor de standaardzorg

Tabel 23. Richtlijnen voor zorgstandaard en aanbevelingen voor het beheer van medische aandoeningen

Aanbeveling	LOE	Graad/sterkte van aanbeveling
ESC-richtlijnen van 2021 voor de diagnose en behandeling van acuut en chronisch hartfalen⁶⁸		
Een ICD wordt aanbevolen om het risico op plotseling overlijden en mortaliteit door alle oorzaken te verminderen bij patiënten die zijn hersteld van een ventriculaire aritmie die hemodynamische instabiliteit veroorzaakt en die naar verwachting > 1 jaar zullen overleven met een goede functionele status, bij afwezigheid van reversibele oorzaken of tenzij de ventriculaire aritmie < 48 uur na een MI is opgetreden.	A	I
Een ICD wordt aanbevolen om het risico op plotseling overlijden en mortaliteit door alle oorzaken te verminderen bij patiënten met symptomatisch HF (NYHA-klasse II-III) van een ischemische etiologie (tenzij ze in de afgelopen 40 dagen een MI hebben gehad) en een LVEF ≤ 35% ondanks ≥ 3 maanden OMT, op voorwaarde dat ze naar verwachting aanzienlijk langer dan 1 jaar met een goede functionele status zullen overleven.	A	I
Een ICD moet worden overwogen om het risico op plotseling overlijden en mortaliteit door alle oorzaken te verminderen bij patiënten met symptomatisch HF (NYHA-klasse II-III) van een niet-ischemische etiologie, en een LVEF ≤ 35% ondanks ≥ 3 maanden OMT, op voorwaarde dat ze naar verwachting aanzienlijk langer dan 1 jaar met een goede functionele status zullen overleven.	A	IIa
Patiënten moeten zorgvuldig worden geëvalueerd door een ervaren cardioloog voordat de generator wordt vervangen, omdat de behandeldoelen, de behoeften van de patiënt en de klinische status van de patiënt kunnen zijn veranderd.	B	IIa
Een draagbare ICD kan worden overwogen voor patiënten met HF die gedurende een beperkte periode of als brug naar een geïmplanterd hulpmiddel risico lopen op plotse hartdood.	B	IIb
ICD-implantatie wordt niet aanbevolen binnen 40 dagen na een MI, aangezien implantatie op dit moment de prognose niet verbetert.	A	III
ICD-therapie wordt niet aanbevolen bij patiënten in NYHA-klasse IV met ernstige symptomen die refractair zijn voor farmacologische therapie, tenzij ze in aanmerking komen voor CRT, een VAD of een harttransplantatie.	C	III
CRT wordt aanbevolen voor symptomatische patiënten met HF in SR met een QRS-duur ≥ 150 ms en QRS-morfologie van LBTB en met LVEF ≤ 35% ondanks OMT om symptomen te verbeteren en morbiditeit en mortaliteit te verminderen.	A	I
CRT in plaats van RV-pacing wordt aanbevolen voor patiënten met HFrEF, ongeacht de NYHA-klasse of QRS-breedte, die een indicatie hebben voor ventriculaire pacing voor een hooggradig AV-blok om de morbiditeit te verminderen. Dit geldt ook voor patiënten met AF.	A	I
CRT moet worden overwogen voor symptomatische patiënten met HF in SR met een QRS-duur ≥ 150 ms en QRS-morfologie zonder LBTB en met LVEF ≤ 35% ondanks OMT om symptomen te verbeteren en morbiditeit en mortaliteit te verminderen.	B	IIa
CRT moet worden overwogen voor symptomatische patiënten met HF in SR met een QRS-duur van 130-149 ms en QRS-morfologie van LBTB en met LVEF ≤ 35% ondanks OMT om symptomen te verbeteren en morbiditeit en mortaliteit te verminderen.	B	IIa
Patiënten met een LVEF ≤ 35% die een conventionele pacemaker of een ICD hebben gekregen en vervolgens ondanks OMT verergering van HF ontwikkelen en die een aanzienlijk aandeel RV-pacing hebben, moeten worden overwogen om een 'upgrade' naar CRT uit te voeren.	B	IIa
CRT kan worden overwogen voor symptomatische patiënten met HF in SR met een QRS-duur van 130-149 ms en QRS-morfologie zonder LBTB en met LVEF ≤ 35% ondanks OMT om symptomen te verbeteren en morbiditeit en mortaliteit te verminderen.	B	IIb
CRT wordt niet aanbevolen bij patiënten met een QRS-duur < 130 ms die geen indicatie voor pacing hebben vanwege een hooggradig AV-blok.	A	III
De richtlijn AHA/ACC/HRS van 2017 voor de behandeling van patiënten met ventriculaire aritmieën en de preventie van plotse hartdood⁶⁹		
Bij patiënten met ischemische hartziekte die ofwel een plotselinge hartstilstand overleven als gevolg van VT/VF of die hemodynamisch instabiele VT (LOE: B-R) of stabiele sustained VT (LOE: B-NR) ervaren die niet te wijten is aan reversibele oorzaken, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-R/B-NR	I
Bij patiënten met ischemische hartziekte en onverklaarde syncope die op elektrofysiologisch onderzoek een induceerbare sustained monomorphe VT hebben, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten die door plotselinge hartstilstand worden gereanimeerd vanwege een kransslagaderspasme en bij wie de medische behandeling niet effectief is of niet wordt verdragen, is een ICD zinvol als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIa
Bij patiënten die door een plotselinge hartstilstand worden gereanimeerd als gevolg van een kransslagaderspasme, kan een ICD in aanvulling op een medische behandeling redelijk zijn als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIb

Aanbeveling	LOE	Graad/sterkte van aanbeveling
Bij patiënten met een LVEF van 35% of minder als gevolg van ischemische hartziekte die ten minste 40 dagen na MI en ten minste 90 dagen na revascularisatie zijn, en met NYHA klasse II of III HF ondanks GDMT, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	A	I
Bij patiënten met een LVEF van 30% of minder als gevolg van ischemische hartziekte die ten minste 40 dagen na MI en ten minste 90 dagen na revascularisatie zijn, en met NYHA klasse I HF ondanks GDMT, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	A	I
Bij patiënten met NSVT als gevolg van eerdere MI, LVEF van 40% of minder en induceerbare sustained VT of VF bij elektrofysiologisch onderzoek, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-R	I
Bij niet-gehospitaliseerde patiënten met symptomen van NYHA-klasse IV die in aanmerking komen voor een harttransplantatie of een LVAD, is een ICD zinvol als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIa
Een ICD is niet geïndiceerd voor patiënten van NYHA-klasse IV met medicatierefractair HF die niet ook in aanmerking komen voor harttransplantatie, een LVAD of een CRT-defibrillator met zowel pacing- als defibrillatiemogelijkheden.	C-EO	III
Bij patiënten met een non-sustained VT of VF mag geen ICD worden geïmplantatoerd totdat er voldoende controle over de VA is verkregen om herhaalde ICD-schokken te voorkomen.	C-LD	III
Bij patiënten met NICM die ofwel een plotselinge hartstilstand overleven als gevolg van VT/VF of die hemodynamisch instabiele VT (LOE: B-R) of stabiele sustained VT (LOE: B-NR) ervaren die niet te wijten is aan reversibele oorzaken, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-R/B-NR	I
Bij patiënten met NICM die syncope ervaren waarvan wordt vermoed dat het te wijten is aan VA en die niet voldoen aan de indicaties voor een primaire preventie-ICD, kan een ICD of een elektrofysiologisch onderzoek voor risicostratificatie voor SCD gunstig zijn als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIa
Bij patiënten met NICM, HF met symptomen van NYHA-klasse II-III en een LVEF van 35% of minder, ondanks GDMT, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	A	I
Bij patiënten met NICM als gevolg van een <i>lamina A/C</i> -mutatie die 2 of meer risicofactoren hebben (NSVT, LVEF < 45%, niet-missense mutatie en mannelijk geslacht), kan een ICD gunstig zijn als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIa
Bij patiënten met NICM, HF met symptomen van NYHA-klasse I en een LVEF van 35% of minder, ondanks GDMT, kan een ICD worden overwogen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-R	IIb
Bij patiënten met NYHA klasse IV HF die niet ook in aanmerking komen voor een harttransplantatie, een LVAD of een CRT-defibrillator die zowel pacing- als defibrillatiemogelijkheden biedt, mag geen ICD worden geïmplantatoerd.	C-EO	III
Bij patiënten met aritmogene rechterventriculaire cardiomyopathie en een bijkomende marker van verhoogd risico op SCD (gereanimeerde SCA, sustained VT, significante ventriculaire dysfunctie met RVEF of LVEF ≤ 35%) wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten met aritmogene rechterventriculaire cardiomyopathie en vermoede syncope als gevolg van VA, kan een ICD nuttig zijn als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIa
Bij patiënten met HCM die een SCA hebben overleefd als gevolg van VT of VF, of die een spontane sustained VT hebben die syncope of hemodynamische instabiliteit veroorzaakt, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten met reuzencel myocarditis met VF of hemodynamisch instabiele VT behandeld volgens GDMT, kan een ICD en/of een antiaritmica worden overwogen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	C-LD	IIb
Bij patiënten met cardiale sarcoïdose met een sustained VT of die een SCA hebben overleefd of die een LVEF van 35% of minder hebben, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten met een hartsarcoïdose en een LVEF van meer dan 35% die syncope en/of tekenen van myocardlitteken hebben door middel van een hart-MRI of positronemissietomografiescan, en/of een indicatie hebben voor permanente pacing, is implantatie van een ICD zinvol, op voorwaarde dat een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIa
Bij patiënten met cardiale sarcoïdose en LVEF hoger dan 35% is het zinvol om een elektrofysiologisch onderzoek uit te voeren en een ICD te implanteren, als de sustained VA induceerbaar is, op voorwaarde dat een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	C-LD	IIa
Bij patiënten met cardiale sarcoïdose die een indicatie hebben voor permanente pacing, kan implantatie van een ICD gunstig zijn.	C-LD	IIa
Bij patiënten met HFrEF die wachten op een harttransplantatie en die anders niet in aanmerking zouden komen voor een ICD (bijv. NYHA-klasse IV en/of gebruik van inotropen) met een plan om naar huis te gaan, is een ICD zinvol.	B-NR	IIa
Bij patiënten met een LVAD en sustained VA kan een ICD gunstig zijn.	C-LD	IIa
Bij patiënten met een cardiale channelopathie en plotselinge hartstilstand wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij hoogrisicopatiënten met symptomatisch lang-QT-syndroom bij wie een bètablokker niet effectief is of niet wordt verdragen, wordt intensivering van de therapie met aanvullende geneesmiddelen (geleid door het in overweging nemen van het type lang-QT-syndroom), sympathische denervatie van het linkerhart en/of een ICD aanbevolen.	B-NR	I

Aanbeveling	LOE	Graad/sterkte van aanbeveling
Bij asymptomatische patiënten met een lang-QT-syndroom en een in rust aanwezige QTc van meer dan 500 ms terwijl ze een bètablokker krijgen, kan intensivering van de behandeling met geneesmiddelen (geleid door het type lang-QT-syndroom), sympathische denervatie van het linkerhart of een ICD worden overwogen.	B-NR	IIB
Bij patiënten met catecholaminergische polymorfe ventriculaire tachycardie en recidiverende sustained VT of syncope, die een adequate of maximaal verdraagbare bètablokker krijgen, wordt een intensivering van de behandeling met een van beide combinatiemedicatietherapieën (bijv. bètablokker, flecaïnide), sympathische denervatie van het linkerhart en/of een ICD aanbevolen.	B-NR	I
Bij patiënten met het Brugada-syndroom met een spontaan electrocardiografisch patroon van type 1 van Brugada en hartstilstand, sustained VA of een recente voorgeschiedenis van syncope als gevolg van VA, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten met een vroeg repolarisatiepatroon op het ecg en hartstilstand of sustained VA wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten met een kort-QT-syndroom die een hartstilstand of sustained VA hebben, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten die worden gereanimeerd door plotselinge hartstilstand vanwege idiopathische polymorfe VT of VF, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten met aangeboren hartziekten bij volwassenen en hemodynamisch instabiele VT wordt een ICD aanbevolen na evaluatie en een geschikte behandeling voor restlaesies/ventriculaire dysfunctie als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij patiënten met een volwassen congenitale hartziekte met plotselinge hartstilstand als gevolg van VT of VF zonder reversibele oorzaken, wordt een ICD aanbevolen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	I
Bij volwassenen met herstelde tetralogie van Fallot-fysiologie en opwekbare VT/VF of spontane sustained VT is implantatie van een ICD zinvol als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIa
Bij patiënten met een herstelde aangeboren hartziekte van matige of ernstige complexiteit met onverklaarbare syncope en ten minste matige ventriculaire dysfunctie of duidelijke hypertrofie, is ICD-implantatie of een elektrofysiologisch onderzoek met ICD-implantatie voor induceerbare sustained VA redelijk als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIa
Bij patiënten met aangeboren hartziekte bij volwassenen en ernstige ventriculaire dysfunctie (LVEF < 35%) en symptomen van hartfalen ondanks GDMT of aanvullende risicofactoren, kan implantatie van ICD worden overwogen als een zinvolle overleving van meer dan 1 jaar wordt verwacht.	B-NR	IIB
Bij patiënten die voldoen aan de criteria voor een ICD die onvoldoende vasculaire toegang hebben of een hoog infectierisico lopen, en bij wie pacing voor bradycardie of beëindiging van VT of als onderdeel van CRT niet nodig of te verwachten is, wordt een subcutane implanteerbare cardioverter-defibrillator aanbevolen.	B-NR	I
Bij patiënten die voldoen aan de indicatie voor een ICD, is implantatie van een subcutane implanteerbare cardioverter-defibrillator redelijk als pacing voor bradycardie of beëindiging van VT of als onderdeel van CRT niet nodig of verwacht is.	B-NR	IIa
Bij patiënten met een indicatie voor bradycardi pacing of CRT, of voor wie tachycardi pacing voor beëindiging van de VT vereist is, mag geen subcutane implanteerbare cardioverter-defibrillator worden geïmplant.	B-NR	III
Bij patiënten met een ICD en een voorgeschiedenis van SCA of sustained VA bij wie verwijdering van de ICD vereist is (zoals bij infectie), is de draagbare cardioverter-defibrillator zinvol ter preventie van SCD.	B-NR	IIa
Bij patiënten met een verhoogd risico op SCD, maar die niet in aanmerking komen voor een ICD, zoals wachten op een harttransplantatie, die een LVEF van 35% of minder hebben en zich binnen 40 dagen na een MI bevinden, of een nieuw gediagnosticeerde NICM hebben, revascularisatie binnen de afgelopen 90 dagen, myocarditis of secundaire cardiomyopathie of een systemische infectie, kan de draagbare cardioverter-defibrillator zinvol zijn.	B-NR	IIB
De ESC-richtlijnen van 2018 voor de diagnose en behandeling van syncope⁷⁰		
Het wordt aanbevolen om beslissingen te nemen voor ICD-implantatie bij patiënten met onverklaarde syncope volgens de ESC HCM Risk-SCD-score.	B	I
ICD-implantatie kan worden overwogen bij patiënten met ARVC en een voorgeschiedenis van onverklaarde syncope.	C	IIB
ICD-implantatie naast bètablokkers moet worden overwogen bij LQTS-patiënten die onverklaarbare syncope ervaren terwijl ze een adequate dosis bètablokkers krijgen.	B	IIa
ICD-implantatie moet worden overwogen bij patiënten met een spontaan diagnostisch type 1 ecg-patroon en een voorgeschiedenis van onverklaarde syncope.	C	IIa
De ACC/AHA/HRS-richtlijn van 2018 betreffende de evaluatie en behandeling van patiënten met bradycardie en vertraging in de hartgeleiding⁷¹		
Bij patiënten met permanente of persisterende AF bij wie geen ritmecontrolestrategie is gepland, mag geen atriale lead worden geïmplant.	C-LD	III
Bij patiënten die een geïsoleerde coronaire bypassoperatie ondergaan, is routinematige plaatsing van tijdelijke epicardiale pacemakerdraden zinvol.	B-NR	IIa
Bij patiënten die een coronaire bypassoperatie ondergaan en bij wie in de toekomst waarschijnlijk CRT of ventriculaire pacing nodig is, kan intraoperatieve plaatsing van een permanente epicardiale LV-lead worden overwogen.	C-EO	IIB

Aanbeveling	LOE	Graad/sterkte van aanbeveling
Bij patiënten die voor AF worden geopereerd, wordt routinematige plaatsing van tijdelijke epicardiale pacemakerdraden aanbevolen.	B-NR	I
Bij patiënten met nieuwe postoperatieve SND of atrioventriculair blok geassocieerd met symptomen of hemodynamische instabiliteit die niet verdwijnt na een operatie voor AF, wordt permanente pacing aanbevolen vóór ontslag.	B-NR	I
Bij patiënten die worden geopereerd voor AF en bij wie in de toekomst waarschijnlijk CRT of ventriculaire pacing nodig is, kan intraoperatieve plaatsing van een permanente epicardiale LV-lead worden overwogen.	C-EO	IIb
Bij patiënten die een chirurgische aortaklepvervangende of -reparatie ondergaan, wordt routinematige plaatsing van tijdelijke epicardiale pacemakerdraden aanbevolen.	C-LD	I
Bij patiënten die een aortaklepperatie ondergaan en bij wie in de toekomst waarschijnlijk CRT of ventriculaire pacing nodig is, kan intraoperatieve plaatsing van een permanente epicardiale LV-lead worden overwogen.	C-EO	IIb
Bij patiënten die een mitralisklepperatie ondergaan, is routinematige plaatsing van tijdelijke epicardiale pacemakerdraden zinvol.	C-LD	IIa
Bij patiënten die chirurgische reparatie of vervanging van de mitralisklep ondergaan en bij wie in de toekomst waarschijnlijk CRT of ventriculaire pacing nodig is, kan intraoperatieve plaatsing van een permanente epicardiale LV-lead worden overwogen.	C-EO	IIb
Bij patiënten die een tricuspidalisklepperatie ondergaan, wordt routinematige plaatsing van tijdelijke epicardiale pacemakerdraden aanbevolen.	C-LD	I
Bij patiënten die een tricuspidalisklepvervangende of tricuspidalisreparatie ondergaan met een hoog risico op postoperatief atrioventriculair blok, is intraoperatieve plaatsing van permanente epicardiale leads op het moment van hartchirurgie zinvol.	C-LD	IIa
Bij volwassenen met ACHD met een reeds bestaande aandoening aan de sinusknoop en/of atrioventriculaire geleiding die een hartoperatie ondergaan, is intraoperatieve plaatsing van permanente epicardiale pacemakerleads zinvol.	C-EO	IIa
Bij bepaalde volwassenen met ACHD en veneuze tot systemische intracardiale shunts is plaatsing van endocardiale pacemakerleads mogelijk schadelijk.	B-NR	III
Bij patiënten die permanente pacingtherapie nodig hebben, moet vóór implantatie een beoordeling worden uitgevoerd van het risico op toekomstige ventriculaire aritmieën en de noodzaak van een ICD.	B-NR	I
Bij patiënten met indicaties voor permanente pacing, maar ook met significante comorbiditeiten, zodat het onwaarschijnlijk is dat pacingtherapie klinisch voordeel oplevert, of als de zorgdoelen van de patiënt pacemakertherapie sterk uitsluiten, mag er geen implantatie of vervanging van een pacemaker worden uitgevoerd.	C-LD	III

Afkortingen: ACC = American College of Cardiology; ACHD = congestieve hartziekte bij volwassenen; AF = atriumfibrilleren; AHA = American Heart Association; ARVC = aritmiogene rechterventrikel cardiomyopathie; AV = atrioventriculair; CRT = hartresynchronisatietherapie; ecg = elektrocardiogram; EO = mening van een deskundige; ESC = European Society of Cardiology; GDMT = op richtlijnen gebaseerde behandeling en therapie; u = uur; HCM = hypertrofische cardiomyopathie; HF = hartfalen; HFrEF = hartfalen met verminderde ejectiefractie; HRS = Heart Rhythm Society; ICD = implanteerbare cardioverter-defibrillator; LBTB = linkerbundeltakblok; LD = beperkte gegevens; LOE = bewijsniveau; LQTS = lang-QT-syndroom; LV = linkerventrikel; LVAD = left ventricular assist device; LVEF = linkerventrikelejectiefractie; MI = myocardinfarct; MRI = magnetische resonantiebeeldvorming; ms = milliseconde; NICM = niet-ischemische cardiomyopathie; NR = niet-gerandomiseerd; NSVT = non-sustained ventriculaire tachycardie; NYHA = New York Heart Association; OMT = optimale medische therapie; QRS = Q, R, en S-golven van een ecg; R = gerandomiseerd; RV = rechterventrikel; RVEF = rechterventriculaire ejectiefractie; SCA = sudden cardiac arrest (plotselinge hartstilstand); SCD = sudden cardiac death (plotselinge hartdood); SND = sinusknoopdisfunctie; SR = sinusritme; VA = ventriculaire aritmie; VAD = ventricular assist device; VF = ventrikelfibrilleren; VT = ventriculaire tachycardie

7 Voorgesteld profiel en opleiding voor gebruikers

De etikettering met beoogde artsen voor de CSG- en LVI-hulpmiddelconfiguraties zijn samengevat in tabel 24.

Tabel 24. CSG's en LVI's: Beoogde artsen

Productconfiguratie	Beoogde artsen
CSG's	
SafeSheath CSG	Het CSG-systeem is bestemd voor gebruik door elektrofysiologen en interventiecardiologen die vertrouwd zijn met het percutaan inbrengen van katheters.
Worley Advanced CSG	

Productconfiguratie	Beoogde artsen
Worley Advanced rechtszijdige CSG	
LVI's	
SafeSheath Worley LVI (5,5 Fr)	Het LVI-systeem is bestemd voor gebruik door elektrofysiologen en interventiecardiologen die vertrouwd zijn met het percutaan inbrengen van katheters.
SafeSheath Worley LVI (7 Fr)	
Worley Advanced LVI (5,5 Fr)	
Worley Advanced LVI (7 Fr)	
Situs Target	Het Situs Target-systeem is bestemd voor gebruik door elektrofysiologen en interventiecardiologen die vertrouwd zijn met het percutaan inbrengen van katheters.
Situs LDS 2	Het Situs LDS 2-systeem is bestemd voor gebruik door elektrofysiologen en interventiecardiologen die vertrouwd zijn met het percutaan inbrengen van katheters.

Afkortingen: CSG = coronaire sinusgeleider; Fr = French; LVI = laterale vene-introducer

8 Toepasselijke geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties

De volgende geharmoniseerde normen en richtsnoeren werden toegepast of overwogen tijdens het ontwerp en de ontwikkeling van de CSG's en LVI's.

- 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 Referenties

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/evaa367
54. Alasti M, Machado C, Mirzaee S, et al. Long-term longevity and clinical outcomes of Linux S/SD implantable cardioverter-defibrillator leads: a single-center experience. *J Interv Card Electrophysiol*. Jun 2021;61(1):115-121. doi:10.1007/s10840-020-00787-x
55. Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study. *J Am Coll Cardiol*. May 2 2017;69(17):2119-2129. doi:10.1016/j.jacc.2017.02.059
56. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021
57. Roka A, Borgquist R, Singh J. Coronary Sinus Lead Positioning. *Heart Fail Clin*. Jan 2017;13(1):79-91. doi:10.1016/j.hfc.2016.07.007
58. Marques P, Nunes-Ferreira A, António PS, et al. Modified snare technique improves left ventricular lead implant success for cardiac resynchronization therapy. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Nov 2020;31(11):2954-2963. doi:10.1111/jce.14750
59. García Guerrero JJ, Fernández de la Concha Castañeda J, Doblado Calatrava M, Redondo Méndez Á, Lázaro Medrano M, Merchán Herrera A. Transfemoral access when superior venous approach is not feasible equals overall success of permanent pacemaker implantation. Ten-year series. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jun 2017;40(6):638-643. doi:10.1111/pace.13082
60. Hejjel L, Németh M, Melczer L, Kónyi A. Cardiac resynchronization therapy with intraoperative epicardial mapping via minithoracotomy: 10 years' experience. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jan 2021;44(1):101-109. doi:10.1111/pace.14123
61. Kaya E, Rassaf T, Wakili R. Subcutaneous ICD: Current standards and future perspective. *Int J Cardiol Heart Vasc*. Sep 2019;24:100409. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100409
62. Khazen C, Magnusson P, Flandorfer J, Schukro C. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: A tertiary center experience. *Cardiol J*. 2019;26(5):543-549. doi:10.5603/CJ.a2018.0050
63. Sideris S, Archontakis S, Gatzoulis KA, et al. The subcutaneous ICD as an alternative to the conventional ICD system: Initial experience in Greece and a review of the literature. *Hellenic J Cardiol*. Jan-Feb 2017;58(1):4-16. doi:10.1016/j.hjc.2017.01.010
64. Morgan JM, Biffi M, Gellér L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNCR): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723

65. Kis Z, Arany A, Gyori G, et al. Long-term cerebral thromboembolic complications of transapical endocardial resynchronization therapy. *J Interv Card Electrophysiol*. Mar 2017;48(2):113-120. doi:10.1007/s10840-016-0206-6
66. Jastrzębski M, Kiełbasa G, Cano O, et al. Left bundle branch area pacing outcomes: the multicentre European MELOS study *European Heart Journal*. 2022;43(40):4161-4173. doi:10.1093/eurheartj/ehac445
67. Kassai I, Pozzoli A, Friedrich O, et al. Transapical approach to optimize left ventricular resynchronization in patients with dilated cardiomyopathy. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. Jan 16 2017;2017. doi:10.1510/mmcts.2016.016
68. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. Sep 21 2021;42(36):3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368
69. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. Sep 25 2018;138(13):e272-e391. doi:10.1161/cir.0000000000000549
70. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J*. Jun 1 2018;39(21):1883-1948. doi:10.1093/eurheartj/ehy037
71. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. Aug 20 2019;74(7):e51-e156. doi:10.1016/j.jacc.2018.10.044

10 Revisiegeschiedenis

Revisie SSCP	ECN-nummer	Datum van uitgifte	Omschrijving wijziging	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
REV 001	ECN 166323	MRT 2023	Initiële SSCP voor de CSG's/LVI's	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
REV 002	ECN 184697	09/12/2024	Vrijgave van coronaire sinusgeleiders (CSG's) en laterale veneuze introducers (LVI's) klinische evaluatie na goedkeuring door de BSI	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee