

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til Merit Medical koronarsinussonder (CSG-er) og lateralveininnførere (LVI-er). CSG-ene og LVI-ene inkluderer følgende konfigurasjonsvarianter:

- CSG-er:
 - SafeSheath® CSG® (koronarsinussonde)
 - Worley™ Advanced CSG (koronarsinussonde) (Worley Advanced CSG, Worley Advanced høyresidig CSG)
- LVI-er:
 - SafeSheath® Worley LVI (lateralveininnfører) (5,5 French [F], 7 F)
 - Worley™ Advanced LVI (lateralveininnfører) (5,5 F, 7 F)
 - Situs Target (lateralveininnfører)
 - Situs LDS 2 (lateralveininnfører)

SSCP-et er ikke ment å erstatte bruksanvisningen (IFU) som hoveddokument for å sikre trygg bruk av CSG-er og LVI-er, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Den engelske versjonen av dette SSCP-dokumentet (SSCP 0225) er validert av det tekniske kontrollorganet. Følgende informasjon er beregnet på brukere og helsepersonell.

1 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn

Enhetene og modellnumrene som dekkes av dette SSCP-et, er presentert i tabell 1.

Tabell 1. Enheter inkludert i dette SSCP-et

Enhetens navn	Produktnumre
CSG-er	
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-er	
SafeSheath Worley LVI*	MDR-FCL-137-00
	MDR-FCL-137-01
	MDR-FCL-137-02

Enhetens navn	Produktnumre
	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-LVI-55-RE
	MDR-FCL-197-00
Situs LDS 2**	MDR-FCL-197-01
	MDR-FCL-167-00
	MDR-FCL-167-01
	MDR-FCL-167-02
	MDR-FCL-167-03

*OEM solgt til Pressure Products, Inc.

**OEM solgt til MicroPort

Forkortelser: CSG = koronarsinussonde, LVI = lateralveineinnfører

1.2 Produsentinformasjon

Navnet og adressen til produsenten av CSG-ene og LVI-ene er oppgitt i tabell 2.

Tabell 2. Produsentinformasjon

Produsentnavn	Produsentens adresse
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 USA

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number – SRN)

Det individuelle registreringsnummeret (SRN) for produsenten står i tabell 3.

1.4 Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (UDI) med utstyrsidentifikator (DI) står angitt i tabell 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medisinsk utstyr

Koder og beskrivelser for de aktuelle enhetene i den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) er oppført i tabell 3.

1.6 Enhetens risikoklasse

EUs utstyrsrisikoklassifiseringer for CSG-ene og LVI-ene er oppført i tabell 3.

Tabell 3. Informasjon om utstyrsidentifikasjon

Enhetens navn	EUs enhetsklasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-terminologi
CSG-er						
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	Kardiovaskulære innføringshylser, avrivbare
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-er						
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	Kardiovaskulære innføringshylser, avrivbare
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			

Forkortelser: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici, CSG = koronarsinussonde, EMDN = europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr, EU = Den europeiske union, LVI = lateralveineinnfører, SRN = individuelt registreringsnummer, UDI-DI = unik utstyrsidentifikasjon med utstyrsidentifikator

1.7 År for lansering på EU-markedet

Året da CSG-ene og LVI-ene først ble lansert på EU-markedet, presenteres i tabell 4.

1.8 Autorisert representant

Navnet på den autoriserte representanten og SRN er oppgitt i tabell 4.

1.9 Teknisk kontrollorgan

Det tekniske kontrollorganet (NB) som er involvert i samsvarsvurderingen av CSG-ene og LVI-ene i henhold til vedlegg IX eller vedlegg X i forskriften for medisinsk utstyr (MDR), og som er ansvarlig for å validere SSCP-et, er oppført i tabell 4.

1.10 NB individuelt identifikasjonsnummer

Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer står oppført i tabell 4.

Tabell 4. Informasjon om autorisert representant og teknisk kontrollorgan

Enhetens navn	Året utlagt på EU-markedet	Autorisert representant		Teknisk kontrollorgan (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
CSG-er					
SafeSheath CSG	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced CSG					
LVI-er					
SafeSheath Worley LVI	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced LVI					
Situs Target					
Situs LDS 2					

Forkortelser: CSG = koronarsinussonde, EU = Den europeiske union, LVI = lateralveneinnfører, NB = teknisk kontrollorgan, SRN = individuelt registreringsnummer

2 Enhetens tiltenkte bruk

2.1 Tiltent formål

De merkede tiltenkte formålene for konfigurasjonene av CSG-enhetene og LVI-enhetene er oppsummert i tabell 5.

Tabell 5. CSG-er og LVI-er: Tiltent formål

Produktkonfigurasjon	Tiltenkt formål
CSG-er	
SafeSheath CSG	For innføring av ulike typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced høyresidig CSG	
LVI-er	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	For innføring av ulike typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Forkortelser: CSG = koronarsinussonde, F = French, LVI = lateralveneinnfører

2.2 Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper

De merkede indikasjonene for bruk og den merkede tiltenkte pasientpopulasjonen for konfigurasjonene av CSG-enhetene og LVI-enhetene er oppsummert i henholdsvis tabell 6 og tabell 7.

Tabell 6. CSG-er og LVI-er: Indikasjoner for bruk

Produktkonfigurasjon	Indikasjoner
CSG-er	
SafeSheath CSG	Til bruk hos pasienter som krever innføring av ulike typer pacingledninger og andre verktøy for å levere kardial resynkroniseringsterapi for pasienter med kongestiv hjertesvikt.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced høyresidig CSG	
LVI-er	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	Til bruk hos pasienter som krever innføring av ulike typer pacingledninger og andre verktøy for å levere kardial resynkroniseringsterapi for pasienter med kongestiv hjertesvikt.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Forkortelser: CSG = koronarsinussonde, F = French, LVI = lateralveneinnfører

Tabell 7. CSG-er og LVI-er: Tiltente pasienter

Produktkonfigurasjon	Tiltenkte pasienter
CSG-er	
SafeSheath CSG	Den tiltenkte pasientpopulasjonen for CSG-systemet er voksne pasienter som krever innføring av ulike typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i koronarvenesystemet.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced høyresidig CSG	
LVI-er	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	Den tiltenkte pasientpopulasjonen for LVI-systemet er voksne pasienter som krever innføring av ulike typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i koronarvenesystemet.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	Den tiltenkte pasientpopulasjonen for Situs Target-systemet er voksne pasienter som krever innføring av ulike typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i koronarvenesystemet.
Situs LDS 2	Den tiltenkte pasientpopulasjonen for Situs LDS 2-systemet er voksne pasienter som krever innføring av ulike typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i koronarvenesystemet.

Forkortelser: CSG = koronarsinussonde, F = French, LVI = lateralveneinnfører

2.3 Kontraindikasjoner

De merkede kontraindikasjonene for konfigurasjonene av CSG-enhetene og LVI-enhetene er oppsummert i tabell 8.

Tabell 8. CSG-er og LVI-er: Kontraindikasjoner

Produktkonfigurasjon	Kontraindikasjoner
CSG-er	
SafeSheath CSG	Bruk av CSG-systemet er kontraindisert for følgende: - Pasienter med en eksisterende eller mulig okklusjon av koronarkar eller uegnet anatomi i kransårene - Pasienter med aktiv systemisk infeksjon
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced høyresidig CSG	
LVI-er	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	Bruk av LVI-systemet er kontraindisert for følgende: - Pasienter med en eksisterende eller mulig okklusjon av koronarkar eller uegnet anatomi i kransårene - Pasienter med aktiv systemisk infeksjon
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	

Produktkonfigurasjon	Kontraindikasjoner
Situs Target	Situs Target-systemet er kontraindisert for følgende: - Pasienter med en eksisterende eller mulig okklusjon av koronarkar eller uegnet anatomi i kransårene - Pasienter med aktiv systemisk infeksjon
Situs LDS 2	Bruk av Situs LDS 2 er kontraindisert for følgende: - Pasienter med en eksisterende eller mulig okklusjon av koronarkar eller uegnet anatomi i kransårene - Pasienter med aktiv systemisk infeksjon

Forkortelser: CSG = koronarsinussonde, F = French, LVI = lateralveneinnfører

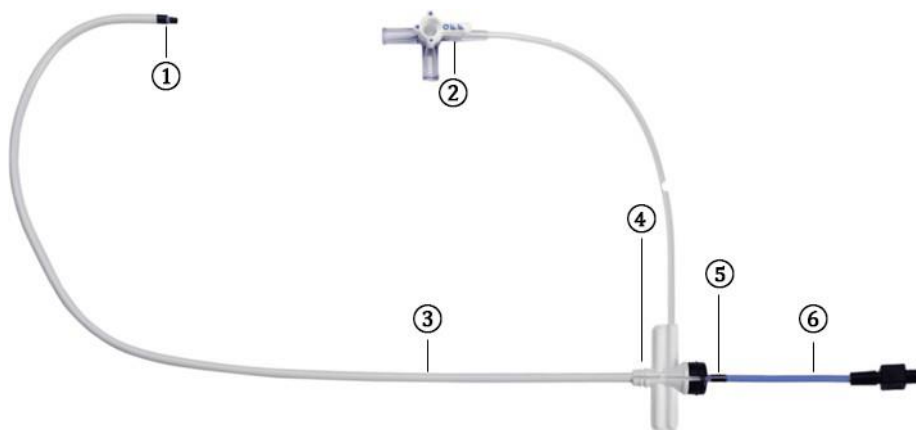
3 Beskrivelse av enheten

Koronarsinussonde

CSG-systemet inkluderer den splittbare innføringshylsen, en lededilator («flettet» ledekjerne) og en tilhørende dilatator. CSG splittbar innføringshylse er tilgjengelig i en størrelse på 9 F indre diameter (ID) og flere lengder fra 40 cm til 50 cm. Ledekjernen er utviklet for å være i samsvar med ID-en til innføringshylsen, og tilbys i flere buekonfigurasjoner og lengder fra 46 cm til 66 cm. Den tilhørende dilatatoren er utformet for å være i samsvar med ID-en til innføringshylsen og er beregnet på å gi støtte.

CSG-innføreren er pakket frittstående. Dette inkluderer CSG-innføreren, ledekjernen og det tilhørende dilatatorsettet. En illustrasjon av CSG-settet er gitt i figur 1.

Figur 1. Sondesett for koronarsinus



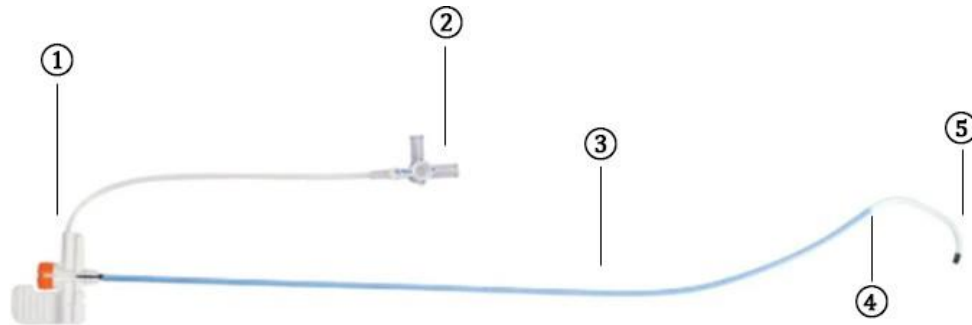
Bildetekst	Beskrivelse
1	Myk røntgentett spiss
2	Sideport
3	9 F Pebax-hylse
4	Integrert avtagbar hemostaseventil
5	Dybdeposisjoneringsmarkør
6	Flettet kjerne

Lateralveneinnfører

LVI-ene er tilgjengelige i størrelser på 5,5 F, 7 F og 9 F ID, og lengder fra 48 cm til 62 cm, har en skaftutforming med tre (3) segmenter med gradvis fallende stivhet fra proksimal til distal ende. Skaftet er forsterket av en metallfletting fra den proksimale enden til ca. 0,175 tommer (0,445 cm) fra den distale enden. Skaftet er belagt med et belegg av medisinsk kvalitet som gir økt glideevne når det føres frem gjennom CSG-innføringsenheten.

LVI-innføringsenheten er pakket frittstående og kan inkludere et tilhørende dilatatorsett etter behov (f.eks. inkluderer ikke Situs Target en dilatator). I tillegg følger også andre støtteverktøy (f.eks. hylse, kutter og verktøy for transvalvulær innføring) med LVI-innføringsenheten etter behov. En illustrasjon av LVI-settet er gitt i figur 2.

Figur 2. Innførersett for lateral vene



Bildetekst	Beskrivelse
1	Avrivbar hemodynamisk ventil
2	Sidearm med integrert stoppekran
3	Stålflettet Pebax-skaft
4	Overgang i skaftets stivhet
5	Myk røntgentett spiss

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med pasientvev

Konstruksjonsmaterialene for CSG-ene og LVI-ene er oppsummert i tabell 9. CSG-ene og LVI-ene inneholder ingen medisinske stoffer. De biologiske og toksikologiske risikoene forbundet med materialene i de aktuelle enhetene som er i kontakt med pasienter, er lave og akseptable. CSG-ene og LVI-ene er kun beregnet til engangsbruk og er sterilisert med etylenoksid.

Tabell 9. CSG-er og LVI-er: Utstyrsmaterialer

Komponenter	Materialinformasjon
SafeSheath CSG, Worley Advanced CSG, Worley Advanced høyresidig CSG	
9 F hylseslange	Pebax 5533 SA01, MED
	Bariumsulfat
	Clariant AH52631209, blå farge
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Ytre vegg i flettet kjerne	Pebax 6333 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blått fargestoff
Indre vegg i flettet kjerne	Pebax 4033 SA01, MED
	Bariumsulfat
Indre vegg i flettet kjerne	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blått fargestoff
Dilatatorkobling	HDPE
	Svart fargestoff
	HDPE (Chevron HID 9018 HDPE Nat.)
	Lyseblått fargestoff (CXB-5011-A)
Dilatatorslange	Marlex HHM-5502

Komponenter	Materialinformasjon
	Dow unival DMDH-6400 NT
	Blått fargestoff
	Bariumsulfat
	Harpiks. POLYE LOW DSYT 1017
Låsmutterfeste	Santoprene 8281-65 MED
	Hvitt fargestoff
Røntgentett spissegment (0,115 tommer (0,292 cm))	Pebax 4533 SA01 MED
	C5 wolfram
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Segment med myk spiss (0,060 tommer (0,152 cm))	Pebax 3533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Blekk	Puteutskriftsblekk, svart
	Puteutskriftsblekk, tynner
	Puteutskriftsblekk, herder
Ventilhus	Isoplast 2510
	Hvitt fargestoff
Sidearmslange	Dow Pellethane 2363-80AE
Stoppekran	HDPE MAT-107
	Polykarbonat MAT-315
	Silikon 750-25
Bløtlagt avrivbar ventil	Silikongummi
	Dow 360 silikon av medisinsk kvalitet
	Silikon av medisinsk kvalitet 350 cs
Skumskive	Foamex grad 900Z polyuretan
Ventilhette	Isoplast 2510
	Svart fargestoff
Klebmiddel	Loctite 4011 cyanoakrylatlim
Smøremiddel	Silikon av medisinsk kvalitet
	Væske MDX4-4159 medisinsk kvalitet
	Silikon, Dow 360 medisinsk kvalitet
	DP-200 silikonvæske
SafeSheath Worley LVI (5,5 F), Worley Advanced LVI (5,5 F), Situs Target	
Hylseseksjon 1	Pebax 7233 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Ultramarint blått fargestoff
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Hylseseksjon 2	Pebax 4533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Ultramarint blått fargestoff
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Hylseseksjon 3	Pebax 4533 SA01 MED
	Wolframkarbid
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Hylseseksjon 4	Pebax 4533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Svart fargestoff

Komponenter	Materialinformasjon
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Fôring	PTFE
Ventilhus	Isoplast 2510
	Hvitt fargestoff
Vingehåndtak	Isoplast 2510
	Hvitt fargestoff
Bløtlagt avrivbar ventil	Silikongummi
	Dow 360 silikon av medisinsk kvalitet
	Silikon av medisinsk kvalitet 350 cs
Sideportslange	Dow Pellethane 2363-80AE
Stoppekran med tre utganger	HDPE MAT-107
	Polykarbonat MAT-315
	Silikon 750-25
Skumskive	Foamex grad 900Z polyuretan
Ventilhette	Isoplast 2510
	Grått fargestoff
Smøremidler	Silikon av medisinsk kvalitet
	Væske MDX4-4159 medisinsk kvalitet
	Silikon, Dow 360 medisinsk kvalitet
	DP-200 silikonvæske
Klebemiddel	Loctite 4011 cyanoakrylatlim
SafeSheath Worley LVI (7 F), Worley Advanced LVI (7 F), Situs LDS 2	
Hylseseksjon 1	Pebax 6333 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blått fargestoff
Hylseseksjon 2	Pebax 5533 SA01, MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blått fargestoff
Hylseseksjon 3	Pebax 2533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 657C blått fargestoff (SafeSheath og Worley LVI [7 F])
	Pantone 659C blått fargestoff (Situs LDS 2)
Fôring	Pebax 6333 SA01 MED
Røntgentett spissegment (0,115 tommer (0,292 cm))	Pebax 4533 SA01 MED
	C5 wolfram
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Segment med myk spiss (0,060 tommer (0,152 cm))	Pebax 3533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Svart fargestoff
Ventilhus	Isoplast 2510
	Hvitt fargestoff

Komponenter	Materialinformasjon
Sideportslange	Dow Pellethane 2363-80AE
Vingehåndtak	Isoplast 2510 Hvitt fargestoff
Stoppekran med tre utganger	HDPE MAT-107 Polykarbonat MAT-315 Silikon 750-25
Bløtlagt avrivbar ventil	Silikongummi Dow 360 silikon av medisinsk kvalitet Silikon av medisinsk kvalitet 350 CS
Skumskive	Foamex grad 900Z polyuretan
Ventilhette	Isoplast 2510 Oransje fargestoff
Smøremidler	Silikon av medisinsk kvalitet Silikon, Dow 360 medisinsk kvalitet Væske MDX4-4159 medisinsk kvalitet DP-200 silikonvæske
Klebemiddel	Loctite 4011 cyanoakrylatlim
Dilatorkobling	HDPE Oransje fargestoff

Forkortelser: cs = centistoke, CSG = koronarsinussonde, F = French, FEP = fluorinert etylpropylen, HDPE = polyetylen med høy tetthet, LVI = lateralveineinnfører, PETG = polyetylentereftalatglykol, PPS = spesifikasjon for kjøpt del, PTFE = polytetrafluoretylen, THF = tetrahydrofuran, UV = ultrafiolett

3.2 Operasjonsprinsipper

CSG-ene og LVI-ene plasseres vanligvis ved hjelp av Seldinger- teknikken som benytter en innføringsnål for å få innledende kartilgang. En ledesonde føres manuelt gjennom nålen og inn i karet. Deretter fjernes nålen, og ledesonden etterlates på plass for å bevare vaskulær tilgang. En innføringshylse/kardilator føres frem over ledesonden og inn i karet. Ledesonden og dilatatorene fjernes, og innføringshylsen etterlates på plass som en kanal til karet. En hemostaseventil i hylsekoblingen minimerer blodtap og luftinntrengning. Intervensjonseenheter og diagnostiske enheter kan deretter føres gjennom hylsens hemostaseventil og inn i karet. Sideportens forlengelsesslange (hvis relevant) gjør det mulig å aspirere luft, infundere væsker og ta blodprøve. Når ledningen eller kateteret er i ønsket posisjon, deles hylsekoblingen, og hylsen trekkes av den implanterte enheten slik at den kan opprettholde posisjonen.

3.3 Tidligere generasjon(er) eller variant(er)

CSG-ene og LVI-ene har ingen tidligere generasjoner eller varianter.

3.4 Tilbehør

Intet tilbehør er inkludert med CSG-ene og LVI-ene. Tabell 10 viser ytterligere tilbehør som er nevnt i bruksanvisningen, men som ikke følger med de aktuelle enhetene.

Tabell 10. Ytterligere tilbehør som ikke følger med CSG-ene og LVI-ene

Komponent	Kommentar
Nål	Nåler brukes til å opprette et punksjonssted i blodkar for innføring av vaskulære tilgangsenheter, for eksempel Prelude innføringsenheter. Nåler inkluderer en gjennomskiktig standard hunnluerlås-kobling for umiddelbar visualisering av tilbakeblødning, og som er fargekodet for identifisering av nålens størrelse. For å imøtekomme kundeforespørsler har noen av nålekonfigurasjonene en Seldinger- eller Cournand-skjerming eller kan bli ekkoforsterket. Nåler er engangsutstyr som leveres sterile og ikke-pyrogene.

Komponent	Kommentar
Ledesonder	Innføringsledesonder brukes til prosedyrer som krever bruk av kortere ledesonder, slik som perkutan drenasje, fjerning av koagulert blod fra dialysegraft, innsetting av mikropunksjonsinnførere, rutinemessige arterielle og venøse kateteriseringer, innsetting av innføringshylser osv. Innføringssonder har typisk dobbeltende med en 3 mm «J» i den ene enden og en rett, myk spiss i den andre.
Sprøyte	En 10 ml eller 12 ml polypropylensprøyte brukes til å aspirere luft og infundere væsker (dvs. gjennomskylling med saltvann).
Ledningsinnføringskateter	Ledningsinnføringskatetre brukes til å lage en bane som pacing- eller defibrillatorledningene skal føres gjennom.

Forkortelser: ml = milliliter; CSG = koronarsinussonde; LVI = lateralveneinnfører; mm = millimeter

4 Risikoer og advarsler

4.1 Restrisikoer og uønskede virkninger

Merits risikostyringsprosess utføres i samsvar med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprosesser brukes til å analysere risikoer forbundet med bruk av Merit-enheter, inkludert mulig misbruk av en enhet. Dette sikrer at alle forutsigbare potensielle feilmoduser og tilhørende risikoer er vurdert og omhandlet i enhetens design og/eller produksjonskvalitetssystemet. Prosessen innebærer følgende viktige aspekter:

- Identifisere potensielle feilmoduser, og deres sannsynlige årsaker og virkninger
- Evaluering av sannsynligheten for forekomst, alvorlighetsgrad og relativ påvisning av hver feil
- Identifisere kontroller og forebyggende tiltak

Alle mulige risikostyringstiltak er implementert og verifisert, og CSG-ene og LVI-ene har oppfylt alle gjeldende forskrifter og standarder. Gjennom den kliniske evalueringsprosessen identifiseres klinisk informasjon relatert til toppmoderne utstyr samt potensielle uønskede hendelser basert på en gjennomgang av relevant klinisk evidens.

Tiltenkte kliniske fordeler:

De aktuelle enhetene har ingen direkte klinisk fordel for pasienten. Den indirekte kliniske fordel for pasienten er vellykket innføring og plassering av hjertepacingkatetre for behandling av hjertearytmier.

De aktuelle enhetene brukes til innføring av ulike typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre.

Artikler publisert mellom 1. januar 2012 og 9. januar 2023 ble gjennomgått. Basert på litteraturen har de aktuelle enhetene blitt brukt til å innføre forskjellige typer pacingledninger og andre verktøy for å levere kardial resynkroniseringsterapi for pasienter med kongestiv hjertesvikt. For den kliniske evalueringen ble ytelsesutfallene definert som følger:

Teknisk suksess: vellykket måltilgang og plassering av kateter/ledning†

† I tilfeller der kun prosedyresuksess ble rapportert, ble det antatt teknisk suksess.

Rater for teknisk suksess fra klinisk litteratur og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF) er svært høye. Samlet teknisk suksess var 98,9 % for CSG-ene og LVI-ene og 95,9 % for referanseenheter.

De potensielle komplikasjonene/uønskede hendelsene relatert til den aktuelle enheten som identifisert i bruksanvisningen (IFU), er oppsummert i tabell 11. I tillegg er de enhetsrelaterte hendelsene som ble identifisert i litteraturen og i den kliniske oppfølgingen etter markedsføring, og de tilsvarende skadene i risikovurderingen, presentert i tabell 12.

Tabell 11. CSG-er og LVI-er: Potensielle komplikasjoner

Produktkonfigurasjon	Mulige uønskede hendelser
CSG-er	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced høyresidig CSG	Komplikasjoner som kan være forbundet med bruk av systemer for kateterinnføring, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: • luftemboli • blødninger • hjerterytmie • hjertetamponade • skade på hjerteklaffene • hematom på punksjonsstedet • infeksjon • lokal vevsrespons, dannelse av fibrotisk vev • myokardskade • hjerteinfarkt • løsning av plakk • pneumothorax • slag og dødsfall • trombedannelse/emboli • vaskulær okklusjon • perforering av vener eller hjerte
LVI-er	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F) SafeSheath Worley LVI (7 F) Worley Advanced LVI (5,5 F) Worley Advanced LVI (7 F) Situs Target Situs LDS 2	Komplikasjoner som kan være forbundet med bruk av systemer for kateterinnføring, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: • luftemboli • blødninger • hjerterytmie • hjertetamponade • skade på hjerteklaffene • hematom på punksjonsstedet • infeksjon • lokal vevsrespons, dannelse av fibrotisk vev • myokardskade • hjerteinfarkt • løsning av plakk • pneumothorax • slag og dødsfall • trombedannelse/emboli • vaskulær okklusjon • perforering av vener eller hjerte

Forkortelser: CSG = koronarsinussonde, F = French, LVI = lateralveneinnfører

Tabell 12. Uønskede hendelser: Klinisk litteratordata

Komplikasjoner fra data fra klinisk litteratur	Forekomstrate, n/N (%)	Enhetsrelatert	Prosedyrerelatert	Komplikasjon i bruksanvisningen	Identifiserte skader fra risikostyringsfil	Typisk timing
Klinisk litteratur – CSG-er og LVI-er						
Disseksjon av koronarsinus ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ikke relevant.	• Ikke relevant.	Periprosedyremessig
LV-ledningsløsning ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ikke relevant.	• Ikke relevant.	3 uker etter prosedyren
Infeksjon ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ikke relevant.	• Ikke relevant.	3 uker etter prosedyren
PMCF – CSG-er og LVI-er						
Blødninger	2/273 (0,7 %)	X	X	Blødninger	• Blødning	Ikke rapportert
Hjertearytmi	5/273 (1,8 %)	X	X	Hjertearytmi	• Hjertehendelse	Ikke rapportert
Infeksjon	1/273 (0,4 %)	X		Infeksjon	• Infeksjon	Ikke rapportert
Vaskulær okklusjon	1/273 (0,4 %)	X		Vaskulær okklusjon	• Fremmedlegeme, vaskulært	Ikke rapportert
Referanseenheter						
Lommehematom ^{2,3}	4/266 (1,5 %)		X	Ikke relevant.	• Ikke relevant.	< 24 timer
Hylsebrudd ⁴	1/266 (0,4 %)	X		Luftemboli	• Fremmedlegeme, vaskulært	Periprosedyremessig

CSG-ene og LVI-ene har blitt brukt med et høyt sikkerhetsnivå til innføring av ulike typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre hos pasienter. Basert på litteraturen og PMCF-data er den rapporterte raten for enhetsrelaterte uønskede hendelser (AE) for de aktuelle enhetene, 0,7 %. Sikkerhetsdata for de aktuelle enhetene fra litteratordataene, fra PMCF-dataene og for sammenlignbare referanseledesonder fra den kliniske litteraturen står oppsummert i tabell 13. Den samlede raten for enhetsrelaterte uønskede hendelser for de sammenlignbare referanseenheterne er 0,4 %.

Tabell 13. Komparative rater av uønskede hendelser

Attributt	Aktuelle enheter	Referanseenheter
Rate for uønskede hendelser	2/273 (0,7 %)	1/266 (0,4 %)

Denne vurderingen tar hensyn til de ulike risikofaktorene forbundet med CSG-er og LVI-er. Gitt at komplikasjonsratene er lave og generelt forbigående av natur, antas pasientene å akseptere risikoene forbundet med endovaskulære diagnostiske prosedyrer eller intervensjonsprosedyrer basert på de sannsynlige fordelene.

Oppsummert er sikkerheten til den aktuelle enheten dokumentert via objektiv evidens fra data fra klinisk oppfølging etter markedsføring og data fra klinisk litteratur. Resultatene av den kliniske risiko/sikkerhet-analysen viser at den aktuelle enheten oppfyller de etablerte akseptkriteriene med hensyn til sikkerhet og har en akseptabel generell sikkerhetsprofil. Ingen nye sikkerhetsbekymringer spesifikk for den aktuelle enheten ble avdekket i denne evalueringen, og ratene som ble rapportert i litteraturen, stemmer overens med tilgjengelige data for toppmoderne alternative behandlinger.

4.2 Advarsler og forholdsregler

De merkede advarslene og forholdsreglene for konfigurasjonene av CSG-enhetene og LVI-enhetene er oppsummert i tabell 14.

Tabell 14. CSG-er og LVI-er: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfigurasjon	Merking
CSG-er	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced høyresidig CSG	Advarsler
	- Dette produktet er lysfølsomt. Det skal ikke brukes hvis det har blitt oppbevart ute av den beskyttende ytteremballasjen. Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. - Infusjon gjennom sideporten skal kun skje etter at luften er fjernet fra enheten. Feil bruk av verktøyet for transvalvulær innføring (TVI) kan føre til luftemboli og tilbakeblødning. - Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke kan behandles med passende antikoagulantia. - Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.
	Forholdsregler
	- Enheden skal ikke på noen måte modifiseres. - Les gjennom anvisningene før bruk. - Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. - Det bør utføres aspirasjon og gjennomskylling med saltvann på hylse, dilatator og ventil for å minske risikoen for luftemboli og koagulasjon. - Innlagte innføringshylser bør støttes opp innvendig av kateter, pacingledning eller dilatator. - Dilatatorer, sonder, katetre og pacingledninger bør tas sakte ut av hylsen. Rask fjerning kan skade ventildelene og føre til blodgjennomstrømning gjennom ventilen. Ledesonden eller hylsen må aldri føres inn eller trekkes ut hvis det er motstand. Finn årsaken ved hjelp av fluoroskopi, og foreta utbedrende tiltak. - Når du injiserer eller aspirerer gjennom hylsen, må du bare bruke sideporten. - Når TVI-verktøyet brukes, la alltid den eksponerte proximale enden være tildekket for å unngå luftemboli og tilbakeblødning.
LVI-er	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F) Worley Advanced LVI (5,5 F)	Advarsler
	- Dette produktet er lysfølsomt. Det skal ikke brukes hvis det har blitt oppbevart ute av den beskyttende ytteremballasjen. Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. - Infusjon gjennom sideporten skal kun skje etter at luften er fjernet fra enheten. Feil bruk av verktøyet for transvalvulær innføring (TVI) kan føre til luftemboli og tilbakeblødning. - Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke kan behandles med passende antikoagulantia. - Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.
	Forholdsregler
	- Enheden skal ikke på noen måte modifiseres. - Les gjennom anvisningene før bruk. - Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring

Produktkonfigurasjon	Merking
	av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. • Det bør utføres aspirasjon og gjennomskylling med saltvann på hylse, dilatator og ventil for å minske risikoen for luftemboli og koagulasjon. • Innlagte innføringshylser bør støttes opp innvendig av kateter, elektrodepacingledning eller dilatatorsonde. • Dilatatorer, sonder, katetre og pacingledninger bør tas sakte ut av hylsen. Rask fjerning kan skade ventildelene og føre til blodgjennomstrømning gjennom ventilen. Ledesonden eller hylsen må aldri føres inn eller trekkes ut hvis det er motstand. Finn årsaken ved hjelp av fluoroskopi, og foreta utbedrende tiltak. • Når du injiserer eller aspirerer gjennom hylsen, må du bare bruke sideporten. • Når TVI-verktøyet brukes, la alltid den eksponerte proksimale enden være tildekket for å unngå luftemboli og tilbakeblødning.
SafeSheath Worley LVI (7 F) Worley Advanced LVI (7 F)	Advarsler • Dette produktet er lysfølsomt. Det skal ikke brukes hvis det har blitt oppbevart ute av den beskyttende ytteremballasjen. Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. • Infusjon gjennom sideporten skal kun skje etter at luften er fjernet fra enheten. Feil bruk av verktøyet for transvalvulær innføring (TVI) kan føre til luftemboli og tilbakeblødning. • Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke kan behandles med passende antikoagulantia. • Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall. Forholdsregler • Enheten skal ikke på noen måte modifiseres. • Les gjennom anvisningene før bruk. • Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. • Det bør utføres aspirasjon og gjennomskylling med saltvann på hylse, dilatator og ventil for å minske risikoen for luftemboli og koagulasjon. • Innlagte innføringshylser bør støttes opp innvendig av kateter, elektrodepacingledning eller dilatatorsonde. • Dilatatorer, sonder, katetre og pacingledninger bør tas sakte ut av hylsen. Rask fjerning kan skade ventildelene og føre til blodgjennomstrømning gjennom ventilen. Ledesonden eller hylsen må aldri føres inn eller trekkes ut hvis det er motstand. Finn årsaken ved hjelp av fluoroskopi, og foreta utbedrende tiltak. • Når du injiserer eller aspirerer gjennom hylsen, må du bare bruke sideporten. • Når TVI-verktøyet brukes, la alltid den eksponerte proksimale enden være tildekket for å unngå luftemboli og tilbakeblødning.
Situs Target	Advarsler • Dette produktet er lysfølsomt. Det skal ikke brukes hvis det har blitt oppbevart ute av den beskyttende ytteremballasjen. Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. • Infusjon gjennom sideporten skal kun skje etter at luften er fjernet fra enheten. Feil bruk av verktøyet for transvalvulær innføring (TVI) kan føre til luftemboli og tilbakeblødning.

Produktkonfigurasjon	Merking
	- Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke kan behandles med passende antikoagulantia. - Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall. Forholdsregler - Enheten skal ikke på noen måte modifiseres. - Les gjennom anvisningene før bruk. - Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. - Det bør utføres aspirasjon og gjennomskylling med saltvann på hylse, dilatator og ventil for å minske risikoen for luftemboli og koagulasjon. - Innlagte innføringshylser bør støttes opp innvendig av kateter, elektrodepacingleddning eller dilatatorsonde. - Dilatatorer, sonder, katetre og pacingleddninger bør tas sakte ut av hylsen. Rask fjerning kan skade ventildelene og føre til blodgjennomstrømning gjennom ventilen. Ledesonden eller hylsen må aldri føres inn eller trekkes ut hvis det er motstand. Finn årsaken ved hjelp av fluoroskopi, og foreta utbedrende tiltak. - Når du injiserer eller aspirerer gjennom hylsen, må du bare bruke sideporten. - Når TVI-verktøyet brukes, la alltid den eksponerte proximale enden være tildekket for å unngå luftemboli og tilbakeblødning.
Situs LDS 2	Advarsler - Dette produktet er lysfølsomt. Det skal ikke brukes hvis det har blitt oppbevart ute av den beskyttende ytteremballasjen. - Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. - Infusjon gjennom sideporten skal kun skje etter at luften er fjernet fra enheten. Feil bruk av verktøyet for transvalvulær innføring (TVI) kan føre til luftemboli og tilbakeblødning. - Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke kan behandles med passende antikoagulantia. - Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall. Forholdsregler - Enheten skal ikke på noen måte modifiseres. - Les gjennom anvisningene før bruk. - Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. - Det bør utføres aspirasjon og gjennomskylling med saltvann på ledekater, dilatator og ventil for å minske risikoen for luftemboli og koagulasjon. - Innlagte innføringshylser bør støttes opp innvendig av kateter, elektrodepacingleddning eller dilatatorsonde.

Produktkonfigurasjon	Merking
	- Dilatatorer, sonder, katetre og pacingledninger bør tas sakte ut av ledekateret. Rask fjerning kan skade ventildelene og føre til blodgjennomstrømning gjennom ventilen. Ledesonden eller ledekateret må aldri føres frem eller trekkes tilbake i tilfelle motstand. Fastslå årsaken ved hjelp av fluoroskopi og iverksett korrigerende tiltak. - Når du injiserer eller aspirerer gjennom ledekateret, må du bare bruke sideporten. - Når TVI-verktøyet brukes, la alltid den eksponerte proximale enden være tildekket med tommelen for å unngå luftemboli og tilbakeblødning.

Forkortelser: cm = centimeter, CSG = koronarsinussonde, F = French, LVI = lateralveineinnfører, mm = millimeter, TVI = transvalvulær innføring

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter

Proessen for korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA) for de aktuelle enhetene, utføres i henhold til GPS 999.092. I henhold til prosedyren utføres det en risikovurdering for å evaluere signifikansen av risikoen for problemet og dets tilknyttede påvirkning. Hvis CAPA-et må eskaleres, kreves det at de aktuelle ledelsesrepresentantene gjennomgår og vurderer eskaleringen basert på vedkommendes ansvarsområde.

Merit har laget 1 rapport om korrigerende tiltak (CAR) i løpet av rapporteringsperioden for denne rapporten (tabell 15).

Tabell 15. Sammen drag av rapport om korrigerende tiltak

CAR-nummer	CAR-tittel	CAR-opprinnelsesdato	CAR-beskrivelse	CAR-status
20-02683	Klagetrend	18. august 2020	Når kunden splitter hylsen, deles ikke skummet i to. Kunden må skjære manuelt.	Avsluttet

Forkortelser: CAR = rapport om korrigerende tiltak

Det har ikke vært noen felteskaleringer eller produkttilbakekallinger i løpet av denne rapportens periode.

5 Sammen drag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

5.1 Sammen drag av kliniske data for den ekvivalente enheten

For å gi tilstrekkelig støtte for sikkerheten og ytelsen (S&P) med tilstrekkelige kliniske data for CSG-ene og LVI-ene ble det etablert ekvivalens mellom følgende aktuelle enheter:

- SafeSheath CSG (aktuell enhet) og Worley Advanced CSG (ekvivalent komparator)
- Worley Advanced høyresidig CSG (aktuell enhet) og Worley Advanced CSG (ekvivalent komparator)
- SafeSheath Worley LVI (5,5 F) (aktuell enhet) og Worley Advanced LVI (5,5 F) (ekvivalent komparator)
- SafeSheath Worley LVI (7 F) (aktuell enhet) og Worley Advanced LVI (7 F) (ekvivalent komparator)

De kliniske, tekniske og biologiske egenskapene ble analysert mellom de aktuelle enhetene og ekvivalente komparatorene, og ingen forskjeller forventes å påvirke klinisk sikkerhet eller ytelse i betydelig grad. I samsvar med MEDDEV 2.7/1 rev. 4 vedlegg A1, MDCG 2020-5, og MDR, vedlegg XIV, del A, avsnitt 3, har den kliniske, tekniske og biologiske ekvivalensen til de aktuelle enhetene og ekvivalente komparatorer oppført ovenfor, blitt fastslått gjennom denne analysen. Kliniske data som ble innhentet i denne evalueringen, som gjelder for de ekvivalente enhetene, kan derfor brukes til å støtte sikkerheten og ytelsen til de aktuelle enhetene. Alle kliniske data for de ekvivalente og aktuelle enhetene står oppført i avsnitt 5.3.

5.2 Sammen drag av kliniske undersøkelser av den aktuelle enheten

Samsvaret til CSG-ene og LVI-ene venter på vurdering og godkjenning fra gjeldende tekniske kontrollorgan. Det ble ikke utført noen kliniske undersøkelser av enheten før eller etter markedsføring i EU før den opprinnelige CE-merkingen. Et sammen drag av alle tilgjengelige kliniske data for CSG-ene og LVI-ene finnes i avsnitt 5.4.

5.3 Sammen drag av kliniske data fra andre kilder

Gjennomgang av vitenskapelig litteratur

En gjennomgang av relevant klinisk litteratur for CSG-ene og LVI-ene ble utført i tidsperioden 1. januar 2012 og 9. januar 2023. Fem artikler ble identifisert som sentrale data. Tabell 16 oppsummerer de sentrale artiklenes studieegenskaper. Tabell 17 oppsummerer CSG-enes og LVI-enes sikkerhet og ytelse i artiklene som ble gjennomgått.

Tabell 16. CSG-er og LVI-er: Sammen drag av studiekarakteristikker

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Enhetsbruk, tilgang	Pasienter, n/N (%)*	Enheter brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Worley Advanced CSG						
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Kasusrapport	Oppgradering av BiV- pacemaker	Innføring av ledning Tilgang til vena subclavia	2/2 (100 %)	Worley-hylse ⁵ (2)	2 M / 0 K Pasient 1: 63 år Pasient 2: 88 år	IR
SafeSheath CSG						
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Kasusrapport	Fullstendig hjerteblokk	Innføring av pacemakerledning Tilgang til vena subclavia	1/1 (100 %)	SafeSheath CSG (1)	0 M / 1 K 47 år	IR
Golian (2016) ⁷ LOE: C Kasusserie	Pasient 2: iskemisk kardiomyopati	Innføring av pacemakerledning Tilgang til vena subclavia	1/1 (100 %)	9 F SafeSheath(1) [†]	1 M / 0 K Pasient 2: 57 år	IR
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospektiv, enkeltsenter	Pasienter som trenger CRT	Innføring av ledning Tilgang IR	11/11 (100 %)	9 F SafeSheath CSG (11)	IR	6–10 måneder
SafeSheath Worley LVI-er (7 F)						
Golian (2016) ⁷ LOE: C Kasusserie	Pasient 1: AV- blokk	Innføring av pacemakerledning Tilgang til vena subclavia	1/1 (100 %)	7 F, 25 cm SafeSheath (1)	1 M / 0 K Pasient 1: 84 år	IR
Worley-katetre						
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospektiv, randomisert kontrollert studie, ett senter	HF og LBBB	Innføring av ledning Tilgang IR	32/50 (64 %)	Worley-katetre (32)	24 M / 7 K** Gjennomsnittsalder 67,4 ± 9,1 år**	6 måneder

* n = antall pasienter som ble behandlet med enheten, N = totalt antall pasienter

§ Enhet rapportert som «Worley-hylse», som mest sannsynlig refererer til Worley Advanced CSG på grunn av rapportert French-størrelse (9 F) og/eller bruk ved implantasjon av koronarsinusledning

‡ Rapportert enhetsstørrelse og bruk indikerer sannsynligvis at SafeSheath LVI ble brukt i pasient 1 og SafeSheath CSG i pasient 2

** Inkluderer ikke 1 pasient som ble byttet over til His-CRT

Forkortelser: AV = atrioventrikulær, BiV = biventrikulær, cm = centimeter, CRT = kardial resynkroniseringsterapi, CSG = koronarsinussonde, K = kvinne; F = French, HF = hjertesvikt, ICD = implanterbar kardioverter-defibrillator, LBBB = venstre grenblokk, LOE = bevisnivå, LVI = lateralvein innfø rere, M = mann, IR = ikke rapportert

Tabell 17. CSG-er og LVI-er: Sammen drag av sikkerhet og ytelse

Forfatter (år) LOE Studietype	Enhet	Teknisk suksess, n/N (%)	Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser, n/N (%)	Komplikasjoner	Andre merknader
Worley Advanced CSG					
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Kasusrapport	Worley-hylse (Merit Medical)	2/2 (100 %)	IR	IR	Enhet rapportert som «Worley-hylse», som mest sannsynlig refererer til Worley Advanced CSG grunnet bruk ved implantasjon av koronarsinusledning. Enhetsstørrelse rapportert som 9 F i kasus 2.
SafeSheath CSG					
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Kasusrapport	SafeSheath CSG (Merit Medical)	1/1 (100 %)	IR	IR	Komplikasjoner ble ikke diskutert.
Golian (2016) ⁷ LOE: C Kasusserie	9 F SafeSheath (Pressure Products)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Ingen tidlige komplikasjoner	Pasienten hadde okklusjon i vena subclavia som nødvendiggjorde perkutan revaskularisering før ledningsimplantasjon. Rapportert enhetsstørrelse og bruk indikerer sannsynligvis at SafeSheath CSG ble brukt i pasient 2.
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospektiv, enkeltcenter	9 F SafeSheath CSG (Pressure Products)	11/11 (100 %)	0/11 (0 %)	Ingen komplikasjoner	Det var ingen løsning av ledning eller ledningsbrudd. Tid for plassering av koronarsinusledning var < 5 min hos alle pasienter. Det var ingen komplikasjoner, inkludert problemer med blodgjennomstrømning i koronarsinus, ledningsfunksjon eller venøs obstruksjon.
SafeSheath Worley LVI-er (7 F)					
Golian (2016) ⁷ LOE: C Kasusserie	7 F, 25 cm SafeSheath (Pressure Products)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Ingen tidlige komplikasjoner	Pasienten hadde okklusjon i vena subclavia som nødvendiggjorde perkutan revaskularisering før ledningsimplantasjon. Rapportert enhetsstørrelse og bruk indikerer at SafeSheath LVI sannsynligvis ble brukt i pasient 1.
Worley-katetre					
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospektiv, randomisert kontrollert studie, ett senter	Worley-katetre (Merit Medical)	31/32 (96,9 %)	0/32 (0 %)	Disseksjon av koronarsinusostiet: 1 Løsning av LV-ledningen: 1 Infeksjon: 1	Hos én pasient i BiV-CRT-gruppen (gruppen som fikk den aktuelle enheten) var tilgang til koronarsinus vanskelig og resulterte i en liten disseksjon av koronarsinus før operatører byttet til å plassere en

Forfatter (år) LOE Studietype	Enhet	Teknisk suksess, n/N (%)	Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser, n/N (%)	Komplikasjoner	Andre merknader
					His-ledning i stedet. 1 pasient opplevde løsning av LV-ledningen ved oppfølging, og en annen pasient opplevde infeksjon med positive blodkulturer for <i>Staphylococcus aureus</i> .

Forkortelser: AE = uønsket hendelse, BiV-CRT = biventrikulær kardial resynkroniseringsterapi, cm = centimeter, CS = koronarsinus, CSG = koronarsinussonde, EP = elektrofysiologi, F = French, LOE = bevisnivå, LV = venstre ventrikel, LVI = lateralveneinnfører, min = minutt, IR = ikke rapportert

Proaktiv klinisk oppfølging etter markedsføring

Totalt 228 kasus/datapunkter ble innsamlet for CSG-ene og LVI-ene fra helsepersonell. Datoene for spørreundersøkelsene varierte fra 30. september 2022 til 1. desember 2022. Målplasseringene for de aktuelle enhetene var koronarsinus hos 134 pasienter (86 CSG, 48 LVI) og den laterale venen hos 94 pasienter (29 CSG, 65 LVI). Sikkerhets- og ytelsesratene for CSG-er og LVI-er er oppsummert i tabell 18. De aktuelle enhetene ble plassert i 99,1 % av kasusene i den kliniske oppfølgingen etter markedsføring (PMCF). To rapporter om mislykket tilgang til målplasseringen ble rapportert. Den første pasienten hadde ikke fått tilgang til koronarsinus ved bruk av CSG som et resultat av koronarsinusanatomien. Den andre pasienten hadde ikke fått tilgang til koronarsinus ved bruk av LVI som et resultat av karstørrelsen. Totalt 2 enhetsrelaterte uønskede hendelser oppstod hos pasientene, noe som ga en total PMCF-rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser på 0,9 %. Begge pasientene ble behandlet med CSG. Rapporterte enhetsrelaterte uønskede hendelser inkluderte blødning og infeksjon hos én pasient og hjerterytmie og vaskulær okklusjon hos en annen pasient. Ingen ytterligere detaljer ble gitt i svaret på PMCF-spørreundersøkelsen.

Tabell 18. Sammen drag av ytelses- og sikkerhetsdata fra PMCF

Enhet	Teknisk suksess, n/N (%)	Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser, 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 totalt	112/113 (99,1 %)	0/113 (0 %)
Totalt	226/228 (99,1 %)	2/228 (0,9 %)

Forkortelser: AE = uønsket hendelse, CSG = koronarsinussonde, LVI = lateralveneinnfører

5.4 Generelt sammen drag av klinisk ytelse og sikkerhet

Data for å støtte sikkerheten og ytelsen til CSG-er og LVI-er har blitt analysert og gir evidens for å støtte alle sikkerhets- og ytelsesutfallene. De kliniske dataene viser at risikoene forbundet med CSG-er og LVI-er er akseptable når de veies opp mot de kliniske fordelene for pasienten. All innføring av pacingledninger og verktøymodaliteter har risiko for komplikasjoner og/eller svikt, og risikoen for et individ er en uforutsigbar kombinasjon av pasient, den primære kirurgiske/intervensjonelle prosedyren og enhetsrelaterte interaksjoner. De aktuelle enhetene er beregnet på å forenkle innføring av pacingledninger og verktøy hos pasienter som trenger eller velger pacemakerimplantasjon eller CRT som behandlingsmodalitet. De aktuelle enhetene ble ansett for å være i samsvar med toppmoderne (SAO) referanseenheter for sikkerhet og ytelse i denne pasientpopulasjonen. Enhetene i CSG-ene og LVI-ene er godt etablert, og de har vist akseptabel sikkerhets-

og ytelsesprofil siden de aktuelle enhetene først ble kommersialisert i 2012. Basert på testresultater fra designverifisering/-validering, sikkerhets- og ytelsesutfall fra litteraturen og data fra overvåking etter markedsføring (PMS) er det ingen kjente usikkerheter angående sikkerheten og ytelsen til de aktuelle enhetene eller den tiltenkte bruken. De kjente risikoene er godt dokumentert, og risikoen for forekomst er lav og ikke forbundet med noen sikkerhets- eller ytelsessignaler.

De kliniske indikasjonene identifisert i bruksanvisningene for produktkonfigurasjonene til CSG-ene og LVI-ene, støttes av den kliniske evidensen presentert i den kliniske evalueringsrapporten. I tillegg inneholder bruksanvisningene riktig og tilstrekkelig informasjon for å redusere risikoen for brukerfeil samt informasjon om restrisikoer og deres håndtering, som støttet av klinisk evidens (f.eks. instruksjoner for håndtering og bruk, beskrivelse av risikoer, advarsler, forholdsregler, forsiktighetsregler, indikasjoner og kontraindikasjoner, og instruksjoner for håndtering av forutsigbare uønskede situasjoner). De totale kliniske fordelene for pasienten med CSG-ene og LVI-ene er betydelig større enn noen restrisikoer forbundet med klinisk bruk. I samsvar med det akseptable nytte/risiko-kravet viser en evaluering av kliniske data og informasjonsmaterie ll følgende:

- Den positive innvirkningen på pasientens helse og velvære gjennom bruk av CSG-er og LVI-er for å forenkle innføringen av pacingledninger og -verktøy er fullstendig beskrevet.
- Spesifikke målbare kliniske utfall (f.eks. enhetsrelaterte uønskede hendelser, teknisk suksess) er forbundet med bruk av CSG-er og LVI-er.
- Rate for teknisk suksess for CSG-ene og LVI-ene er høy og sammenlignbar med alternative behandlinger/ enheter.
- Ratene for enhetsrelaterte uønskede hendelser for CSG-ene og LVI-ene og tilbehør er lave, og disse ratene samsvarer med de toppmoderne referanse enhetene i alle tilfeller.
- Forekomsten av uønskede hendelser basert på overvåkings-/årvåkenhetsrapportering samt mangelen på felttiltak/tilbakekallinger for CSG-er og LVI-er anses som klinisk akseptabel.

Basert på en gjennomgang av de kliniske dataene oppveier de samlede fordelene for pasienter som bruker enheten til det tiltenkte formålet, de samlede risikoene. Nytt e/risiko-vurderingen for CSG-ene og LVI-ene er oppsummert i tabell 19.

Tabell 19. Sammen drag av nytte/risiko-vurdering

Sammen drag av fordelene	Sammen drag av risikoene	Sammen drag av andre faktorer
CSG-er		
CSG-ene brukes til innføring av ulike typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre. CSG-enhetene har ingen direkte klinisk fordel for pasienten. Den <u>indirekte</u> kliniske fordelen for pasienten er vellykket innføring og plassering av hjertepacingkatetre for behandling av hjertearytmier. <u>CSG-er</u> Rate for teknisk suksess: 99,2 % <u>Referanse-CSG-er (SOA)</u> Rate for teknisk suksess: 95,9 % De aktuelle enhetenes rate for teknisk suksess er ikke-underlegen de sammenlignbare referansekatetrene med et konfidensnivå på 95 %.	Ingen enhetsrelaterte uønskede hendelser ble rapportert i den kliniske litteraturen. PMCF-data viste enhetsrelaterte uønskede hendelser hos 2 pasienter, som inkluderte blødning, infeksjon, vaskulær okklusjon og hjertearytmi. Ingen av de enhetsrelaterte uønskede hendelsene krevde ytterligere behandling. <u>Aktuell enhet</u> Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser fra klinisk litteratur: 0/12 (0 %) Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser fra PMCF: 2/115 (1,7 %) Global klagerate fra PMS: 0,0282 % <u>Konkurrerende referanseenheter</u> Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser fra klinisk litteratur: 1/266 (0,4 %)	CSG-ene gir en trygg og effektiv metode for innføring av ulike typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre.

Sammendrag av fordelene	Sammendrag av risikoene	Sammendrag av andre faktorer
	Raten for uønskede hendelser for de aktuelle enhetene er ikke-underlegen de konkurrerende referanseenheterne.	
Sammendrag av fordel(er)	Sammendrag av risiko(er)	Sammendrag av andre faktorer
LVI-er		
LVI-ene brukes til innføring av ulike typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre. LVI-enhetene har ingen direkte klinisk fordel for pasienten. Den <u>indirekte</u> kliniske fordelen for pasienten er vellykket innføring og plassering av hjertepacingkatetre for behandling av hjertearytmier. <u>LVI-er</u> Rate for teknisk suksess: 98,6 % <u>Referanse-LVI-er (SOA)</u> Rate for teknisk suksess: 95,9 % De aktuelle enhetenes rate for teknisk suksess er ikke-underlegen de sammenlignbare referansekategoriene med et konfidensnivå på 95 %.	Ingen enhetsrelaterte uønskede hendelser ble rapportert i den kliniske litteraturen eller PMCF-dataene. <u>Aktuell enhet</u> Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser fra klinisk litteratur: 0/33 (0 %) Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser fra PMCF: 0/113 (0 %) Global klagerate fra PMS: 0,0716 % <u>Konkurrerende referanseenheter</u> Rate for enhetsrelaterte uønskede hendelser fra klinisk litteratur: 1/266 (0,4 %) Raten for uønskede hendelser for de aktuelle enhetene er ikke-underlegen de konkurrerende referanseenheterne.	LVI-ene gir en trygg og effektiv metode for innføring av ulike typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre.

5.5 Klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

Behovet for å gjennomføre PMCF-aktiviteter er gjenstand for årlig gjennomgang som en del av PMS-prosessen, og er også basert på nye data. Merit-teknologiteamet overvåker aktivt alle felldata etter markedsføring. Alle data er gjenstand for en risikovurdering der det tas en vurdering av kravene til PMCF. Pågående PMCF-aktivitet for CSG-ene og LVI-ene inkluderer rutinemessig klagegjennomgang, klinisk litteraturgjennomgang og kundeundersøkelse/-tilbakemelding.

Helsepersonell (HCP) vil bli rekruttert og screenet for å delta som respondenter i spørreundersøkelser, tatt i betraktning direkte erfaring med utstyret, medlemskap i det kliniske fellesskapet knyttet til bruk av eller spesialisering i utstyret, produktbruk, kasusvolum, fravær av produktpartiskhet og tilgjengelighet av profesjonelle/kliniske ressurser (personell). Helsepersonell i EU og Storbritannia vil være hovedfokus for CSG-ene og LVI-ene. Hvis helsepersonell fra andre regioner utenfor EU og Storbritannia trengs for å oppfylle den etablerte utvalgsgørrelsen for spørreundersøkelsen, vil helsepersonell i Canada og/eller USA bli inkludert. Innsamlingen av PMCF-data er planlagt å bli fullført Q1 og Q2 2024. Spørreundersøkelsen vil være i tråd med akseptkriterier for uønskede hendelser (sikkerhetsmål) og tekniske suksess (ytelsesmål) som er dokumentert i den kliniske evalueringen.

Ytelseskriterier	
Rate for teknisk suksess	Rate for vellykket måltilgang og plassering av kateter/ledning.
Sikkerhetskriterier	
Rate for uønskede hendelser (AE)	Rate for komplikasjoner som oppstår under prosedyren eller perioden før utskrivning, som skyldes bruken av den aktuelle enheten.

Det vil innhentes minimum 100 spørreundersøkelser på pasientnivå (50 for CSG, 50 for LVI) fra individuelle kliniske kasus som kvantifiserer ytelses- og sikkerhetsmål. Det vil utføres minst 10 spørreundersøkelser på pasientnivå for hver enhetskonfigurasjon. Sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i kasusrapportskjemaene og spørreskjemaene som utgjør en tidligere uidentifisert restrisiko, vil bli vurdert i samsvar med risikostyringsprosedyrene til Merit.

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Gjennomgang av medisinske tilstander

6.1.1 Hjertesvikt

Hjertesvikt (HF) er et komplekst klinisk syndrom som skyldes funksjonell eller strukturell svekkelse av ventrikkelfylling eller -ejeksjon.⁹ Typiske symptomer på hjertesvikt inkluderer dyspné, ortopné, tretthet, begrenset treningsevne og væskeretensjon som kan føre til pulmonal og/eller splanknisk kongestion og/eller perifert ødem.⁹ Imidlertid er det ikke alle pasienter med hjertesvikt som opplever symptomer. Hjertesvikt kan forårsakes av en rekke tilstander, inkludert forstyrrelser i perikardet, myokardet, endokardet, hjerteklaffer eller store kar, spesifikke metabolske tilstander og arytmier.^{9,10} Som presentert i tabell 20 beskriver American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) stadier av hjertesvikt med sykdomsutvikling og -progresjon, og New York Heart Association (NYHA) beskriver klassifiseringer av hjertesvikt med sykdomssymptomer og treningsevne.⁹ Hjertesvikt kan også klassifiseres basert på venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (LVEF). De to hovedklassifiseringene er hjertesvikt med bevart ejeksjonsfraksjon (HFpEF) når ejeksjonsfraksjon (EF) er $\geq 50\%$, og hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (HFrEF) når EF er mindre enn $\leq 40\%$.⁹ Hjertesvikt med middels ejeksjonsfraksjon (HFmrEF) har nylig blitt brukt til å klassifisere pasienter med EF fra 40 % til 49 %.¹⁰ HFpEF- og HFrEF-klassifiseringer varierer i pasientdemografi, komorbiditet, sykdomsprognose og anbefaling av behandlinger.⁹

Tabell 20. Stadier av hjertesvikt iht. ACCF/AHA og funksjonsklassifisering iht. NYHA⁹

Stadier av hjertesvikt iht. ACCF/AHA		Funksjonsklassifisering iht. NYHA	
A	Høy risiko for HF, men uten strukturell hjertesykdom eller symptomer på HF	Ingen	
B	Strukturell hjertesykdom, men uten tegn eller symptomer på HF	I	Ingen begrensning av fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet forårsaker ikke symptomer på HF.
C	Strukturell hjertesykdom med tidligere eller nåværende symptomer på HF	I	Ingen begrensning av fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet forårsaker ikke symptomer på HF.
		II	Lett begrensning av fysisk aktivitet. Komfortabel ved hvile, men vanlig fysisk aktivitet fører til symptomer på HF.
		III	Lett begrensning av fysisk aktivitet. Komfortabel ved hvile, men vanlig fysisk aktivitet fører til symptomer på HF.
		IV	Kan ikke utføre noen som helst fysisk aktivitet uten symptomer på HF, eller symptomer på HF ved hvile.
D	Refraktær hjertesvikt som krever spesialiserte intervensjoner	IV	Kan ikke utføre noen som helst fysisk aktivitet uten symptomer på HF, eller symptomer på HF ved hvile.
Forkortelser: ACCF = American College of Cardiology Foundation, AHA = American Heart Association, HF = hjertesvikt, NYHA = New York Heart Association			

Hjertesvikt er en fremtredende sykdom over hele verden som påvirker 1 % til 2 % av voksne i utviklede land.¹⁰ Fra 2013 til 2016 påvirket hjertesvikt anslagsvis 6,2 millioner amerikanske voksne ≥ 20 år, sammenlignet med 5,7 millioner voksne i perioden fra 2009 til 2012.¹¹ Prevalens forventes å øke fra 46 % fra 2012 til 2030 hos personer over 18 år.¹² Faktorer som øker risikoen for hjertesvikt, inkluderer følgende:

- Økt alder: Hjertesvikt rammer mer enn 10 % av voksne over 70 år¹⁰
- Kjønn: Risikoen for å utvikle hjertesvikt i løpet av livet er 33 % for 55 år gamle menn og 28 % for 55 år gamle kvinner¹⁰
- Hypertensjon¹¹

- Fedme¹¹
- Historie med kardiovaskulær sykdom¹²

Afroamerikanere har høyeste risiko for å utvikle hjertesvikt, etterfulgt av latinamerikanske, kaukasiske og kinesiske amerikanere.¹¹ HFpEF er mer vanlig enn HFrEF (50 % av diagnosene sammenlignet med 39 %). Til tross for forbedret overlevelse etter hjertesviktdiagnose forblir dødelighetsratene høye, med totale dødelighetsrater de første 5 årene på 52,6 % og mer spesifikt 24,4 % og 54,4 % for henholdsvis 60-åringer og 80-åringer.¹²

6.1.2 Medfødt hjertesvikt

Definisjoner av medfødt hjertesykdom (CHD) varierer blant retningslinjer og rapporter.¹³ ACC/AHA definerer CHD som et bredt spekter av strukturelle hjertedefekter som finnes før fødselen, og som utvikles under fosterets hjerteutvikling. European Society of Cardiology (ESC) sin definisjon av CHD inkluderer også arvelige sykdommer og abnormiteter som kan ha ført til hjerteabnormiteter, som Marfans syndrom eller hypertrofisk kardiomyopati (HCM), eller anatomiske varianter som patent foramen ovale.^{14,15} CHD kan klassifiseres etter sykdomskompleksitet som mild, moderat eller alvorlig (se tabell 21). Bare 15 % av CHD-etologien er kjent, hvorav de fleste tilfeller (8 % til 10 %) skyldes kromosomale aneuploidier som forårsaker misdannelsessyndromer som Downs syndrom, trisomi 13, trisomi 18, Turners syndrom og DiGeorges syndrom. Anslagsvis 3 % til 5 % av CHD-tilfellene skyldes enkeltgendefekt som Alagilles syndrom, Holt-Ormans syndrom og Noonans syndrom, mens 2 % av tilfellene skyldes miljøfaktorer. De to største risikofaktorene for CHD er svangerskapsdiabetes og fenylketonuri. Ytterligere risikofaktorer inkluderer fedme under svangerskap, alkoholbruk, rubellainfeksjon, febersykdom, bruk av medikamenter som talidomid og retinsyre og eksponering for organiske løsemidler.^{13,16}

Tabell 21. Klassifisering av CHD-kompleksitet iht. ESC¹⁵

Mild:
• Isolert medfødt aortaklaffsykdom og bikuspid aortasykdom • Isolert medfødt mitralklaffsykdom (unntatt fallskjermklaff, spaltet seil) • Mild isolert pulmonalstenose (infundibulær, valvulær, supralvalvulær) • Isolert liten ASD, VSD eller PDA • Reparat secundum-ASD, sinus venosus-defekt, VSD eller PDA uten rester eller sekveler, slik som kammerforstørrelse, ventrikkeldysfunksjon eller forhøyet PAP
Moderat: (Reparert eller ikke-reparert der det ikke er spesifisert; alfabetisk rekkefølge)
• Avvikende pulmonal venøs forbindelse (delvis eller fullstendig) • Avvikende koronararterie fra PA • Avvikende koronararterie fra motsatt sinus • Aortastenose – subvalvulær eller supralvalvulær • AVSD, delvis eller fullstendig, inkludert primum-ASD (unntatt pulmonal vaskulær sykdom) • ASD secundum, moderat eller stor ikke-reparert (unntatt pulmonal vaskulær sykdom) • Koarktasjon av aorta • Dobbeltkamret høyre ventrikkle • Ebsteins anomali • Marfans syndrom og relatert HTAD, Turners syndrom • PDA, moderat eller stor ikke-reparert (unntatt pulmonal vaskulær sykdom)

- Perifer pulmonalstenose
- Pulmonalstenose (infundibulær, valvulær, supra valvulær), moderat eller alvorlig
- Aortasinusaneurisme/-fistel
- Sinus venosus-defekt
- Fallots tettrade reparert
- Transposisjon av de store arteriene etter arteriell switch-operasjon
- VSD med tilknyttede abnormiteter (unntatt pulmonal vaskulær sykdom) og/eller moderat eller større shunt

Alvorlig: (Reparert eller ikke-reparert der det ikke er spesifisert; alfabetisk rekkefølge)

- Enhver CHD (reparert eller ikke-reparert) forbundet med pulmonal vaskulær sykdom (inkludert Eisenmengers syndrom)
- Enhver cyanotisk CHD (ikke-operert eller lindret)
- Dobbelt utløpende ventrikkell
- Fontan-sirkulasjon
- Avbrutt aortabue
- Pulmonal atresi (alle former)
- Transposisjon av de store arteriene (unntatt pasienter med arteriell switch-operasjon)
- Univentrikulært hjerte (inkludert dobbelt innløp i venstre/høyre ventrikkell, trikuspid-/mitralatresi, hypoplastisk venstre hjertesyndrom, enhver annen anatomisk abnormitet med en funksjonell enkeltventrikkell)
- Truncus arteriosus
- Andre komplekse abnormiteter i atrioventrikulær (AV) og ventrikuloarteriell forbindelse (dvs. crisscross-hjerte, heterotaksisyndromer, ventrikkellinversjon)

Forkortelser: ASD = atriaseptumdefekt, AV = atrioventrikulær, AVSD = atrioventrikulær septumdefekt, CHD = medfødt hjertesykdom, HTAD = arvelig torakal aortasykdom, PA = pulmonalarterie, PAP = pulmonalarterietrykk, PDA = patent ductus arteriosus, VSD = ventrikkelseptumdefekt

Selv om prevalensen av CHD varierer geografisk, diagnostiseres gjennomsnittlig 9 av 1000 nyfødte (verdiområde: 3 til 10 tilfeller per 1000 nyfødte) med CHD over hele verden.¹⁶ Antallet alvorlige CHD-tilfeller synker i utviklede land på grunn av fosterscreening og svangerskapsavbrudd. Likevel stiger antall tilfeller globalt.¹⁵ For hver 3. av 1000 fødsler er kateterbasert eller kirurgisk basert behandling nødvendig tidlig i livet.¹⁷ I tillegg, på grunn av kirurgisk og teknologisk utvikling, overlever mer enn 90 % av CHD-pasientene til de er i voksen alder (minst 18 år).¹⁵ Langsiktig overlevelse inn i voksen alder varierer basert på CHD-kompleksitet og anslås å være 95 %, 90 % og 80 % for henholdsvis mild, moderat/alvorlig og alvorlig kompleksitet. Spesifikke typer kompleksiteter kan imidlertid påvirke overlevelse ytterligere.¹⁷ Dessuten kurerer vanligvis ikke tidlig intervensjon CHD. Mange voksne CHD-pasienter pådrar seg komplikasjoner, inkludert arytmier, hjertesvikt, endokarditt, pulmonal hypertensjon og behov for reintervensjon.¹⁶

6.1.3 Kardiomyopati

AHA og ESC definerer kardiomyopati som myokardsykdommer som fører til funksjonelle og strukturelle abnormiteter. Sykdommer som koronararteriesykdom, hypertensjon, klaffesykdom og CHD kan ikke være årsaken til myokardabnormaliteten for at lidelsen skal kunne anses som kardiomyopati.¹² Kardiomyopati kan inndeles basert på morfologiske og funksjonelle fenotyper, inkludert arytrogen kardiomyopati i høyre ventrikkell (ARVC), dilatert kardiomyopati (DCM), hypertrofisk kardiomyopati (HCM), restriktiv kardiomyopati (RCM) og uklassifiserte kardiomyopati som non-compaction av venstre ventrikkell (LVNC) eller Takotsubo kardiomyopati.¹⁸ Disse undertypene klassifiseres deretter videre som genetiske, ikke-genetiske eller blandede etiologier. HCM skyldes vanligvis genetiske mutasjoner av sarkomerproteiner, som utgjør ca. 20–30 % av

tilfellene, og genetiske mutasjoner som fører til glykogenlagringssykdommer som fører til myokardfortykning.¹² HCM er vanligvis asymptomatisk; symptomatisk HCM kan presentere som atypiske brystmerter eller, ved DCM eller RCM, presentere symptomer tilsvarende HFrEF (dvs. perifert ødem, tretthet, ortopné, dyspné, presynkope og hjerteiskemi).¹⁹ DCM har en blandet etiologi og kan oppstå som følge av miljø-, infeksjons- og systemiske faktorer, men 25 % til 35 % av tilfellene er genetiske.¹⁹ Ca. 50 % av ARVC-tilfellene er genetiske mutasjoner og i de fleste tilfeller i desmosomproteiner som fører til myokardfortynning og ventrikkelveggutposning.¹⁹ ARVC-symptomer inkluderer palpitasjon, synkope og av og til plutselig hjertedød (CSD).¹² RCM er den minst vanlige typen og utgjør 2 % til 5 % av kardiopatitilfeller. RCM anses å være av blandet etiologi og presenterer med ascites eller perifert ødem.¹⁹

Globalt er kardiomyopati ansvarlig for en dødsrate på 5,2 per 100 000 og en prevalensrate på 88,9 per 100 000, og de høyeste ratene finner man i Sentral- og Øst-Europa.¹² HCM-forekomstraten er 1 av 250 til 500 personer med lignende prevalens blant alle raser. HCM presenterer ofte hos ungdom og unge voksne.²⁰ Risikoen for død for pasienter med HCM er 3 ganger høyere enn for friske personer i samme alder.¹² DCM presenterer vanligvis i det første leveåret ved en rate på 4,58 per 100 000 sammenlignet med 0,34 per 100 000 i alderen 1 til 18 år.²⁰ Selv om ARVC-prevalensen ikke formelt har vært studert, anslås ARVC å ramme 1 av 1000 til 5000 og viser seg oftest i ungdomsalder og tidlig barndom.¹² ARVC er kjent for å øke risikoen for plutselig hjertedød, og pasienter anbefales å ikke delta i utholdenhetssport.¹⁹

6.1.4 Hjerterinfarkt

Hjerterinfarkt (MI), som definert klinisk av ESC, ACC, AHA og World Heart Federation (WHF), er tilstedeværelse av unormale nivåer av hjertebiomarkører som indikerer myokardskade etter akutt myokardiskemi. Patologisk sett viser MI til myokardnekrose grunnet langvarig iskemi. Iskemisyntomer, inkludert ubehag i brystet, overekstremiteter, mandibula eller epigastriet, dyspné eller tretthet, kan indikere debut av MI.²¹ For å bestemme egnet intervensjon kan MI klassifiseres basert på elektrokardiogram (EKG)-signaler som MI med ST-elevasjon (STEMI), MI uten ST-elevasjon (NSTEMI) eller ustabil angina. MI kan også klassifiseres basert på etiologi og biomarkørnivåer, som beskrevet i tabell 22.²¹

Tabell 22. MI-klassifiseringer²¹

MI-type	Etiologi
Type 1	MI grunnet disrupsjon i aterosklerotisk plak, slik som ruptur eller erosjon, noe som fører til myokardnekrose og potensielt til distal koronar emboli. Forhøyede eller reduserte cTn-verdier må påvises med minst 1 verdi over 99. persentil URL.
Type 2	Iskemisk myokardskade på grunn av forstyrrelser i balansen mellom oksygenforsyning og -behov. Denne ubalansen kan skyldes begrenset myokardperfusjon som ikke skyldes plakdisrupsjon eller økt oksygenbehov. Mulige årsaker til redusert perfusjon inkluderer aterosklerose, vasospasme eller koronar mikrovaskulær dysfunksjon, ikke-aterosklerotisk koronar disseksjon eller kun balanse mellom oksygenforsyning og -behov. Mulige årsaker til økt oksygenbehov inkluderer takarytmi eller alvorlig hypertensjon med eller uten hypertrofi i venstre ventrikkel. Forhøyede eller reduserte cTn-verdier må påvises med minst 1 verdi over 99. persentil URL.
Type 3	Plutselig hjertedød som mistenkes å skyldes akutt myokardiskemi. MI kan mistenkes ved nye iskemiske EKG-endringer eller ventrikkelflimmer, men det er ikke sikkert at hjertebiomarkørtestresultater er tilgjengelige eller indikerer MI på grunn av død før blodprøvetaking eller død før elevasjon av biomarkører. MI kan påvises under en obduksjon.
Type 4	4a: Iskemisk myokardskade grunnet perkutan koronar intervensjon 4b: Perkutan koronar intervensjon forårsaket MI grunnet stent- eller matrikstrombose 4c: Perkutan koronar intervensjon forårsaket MI grunnet restenose i stent eller restenose ved ballongangioplastikk Forhøyede cTn-verdier etter prosedyren må detekteres med 5 ganger over 99. persentil URL.
Type 5	MI forårsaket av koronar arteriebypass-graftingprosedyre. Forhøyede cTn-verdier etter prosedyren må detekteres med 10 ganger over 99. persentil URL.

Forkortelser: cTn = hjertetroponin, EKG = elektrokardiogram, MI = hjerterinfarkt, URL = øvre referansegrense

Fra 2013 til 2016 er det rapportert at MI rammer 3 % av hele populasjonen i USA, og prevalensen er høyere hos menn (4 %) enn kvinner (2,3 %). MI rammer oftest kaukasiske og afrikansk-amerikanske menn, etterfulgt av latinamerikanske menn.¹² Prevalens øker også med alderen. De høyeste ratene rapporteres hos pasienter ≥ 80 år (17,3 % og 12,3 % for henholdsvis menn og kvinner). I poolede analyser av randomiserte kontrollerte studier hadde pasienter med STEMI økt risiko for død innen 30 dager etter perkutan koronar intervensjon, mens NSTEMI-pasienter hadde økt risiko i 2 år etter perkutan koronar intervensjon. STEMI-pasienter utsettes for større risiko på sykehuset sammenlignet med NSTEMI-pasienter, inkludert død, kardiogent sjokk og blødning: henholdsvis 6,4 %, 4,4 % og 8,5 % sammenlignet med 3,4 %, 1,6 % og 5,5 %. Basert på rase og kjønn varierer dødelighetsratene de første 5 årene etter første MI fra 36 % til 47 %, 11 % til 28 %, 25 % til 44 % og 55 % til 64 % for pasienter som er henholdsvis ≥ 45 år, 45 til 64 år, 65 til 74 år og ≥ 75 år.¹²

6.1.5 Arytmi

Supraventrikulær arytmi (f.eks. supraventrikulær takykardi [SVT]) og ventrikulære arytmier (VA-er) er definert som forstyrrelse av elektrisk ledning i myokardet som fører til uregelmessig, uniform og kaotisk sammentrekning. SVT-er er begrenset til atriene og forårsaker rask og spontan sammentrekning, mens ventrikulære arytmier er begrenset til ventriklene og forårsaker unormale ledningsmønstre, men det kan passere mellom begge kamrene.²² Etiologien til arytmi inkluderer strukturelle hjertedeformiteter som forstyrrer automatikken og ledningsegenskapene,²² eller forstyrrelser i hjertefunksjon grunnet genetiske mutasjoner^{23,24} eller farmakologiske midler.^{24,25} Risikofaktorer for arytmier inkluderer kardiomyopati, alder, hypertensjon, fedme, søvnapné, alkoholforbruk og diabetes.²³

SVT-er antas å ramme 3,6 per 10 000 i USA og ca. 6 % av voksne > 65 år.^{22,25} Atrieflimmer (AF) er den vanligste SVT-en og ble rapportert i 2010 å ramme 2,6 til 6,1 millioner mennesker i USA og 8,8 millioner mennesker over 55 år i EU. Den høyeste prevalensen ble rapportert i den kaukasiske populasjonen etterfulgt av latinamerikanske, afroamerikanske og kinesiske personer, og var mer utbredt blant kvinner. I 2016 var den rapporterte dødeligheten grunnet AF 6,5 per 100 000 personer. Dødsrater forbundet med komplikasjoner av AF inkluderer 7,0 % grunnet slag, 15,1 % grunnet progredierende hjertesvikt, 22,25 % grunnet SCD og 35,8 % grunnet død relatert til ikke-kardiovaskulære kar.¹² I tillegg er AF forbundet med tretthet, redusert treningsevne og redusert livskvalitet.²³ VA-er, inkludert ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT), rapporteres å redusere eller stoppe hjertets minuttvolum²⁶ og er forbundet med økt risiko for plutselig hjertestans (SCA).²⁴ Progredierende hjertesvikt er kjent for å øke risikoen for å utvikle ventrikulære arytmier.^{27,28}

6.1.6 Behandlingsalternativer og intervensjoner

Årlig implanteres 1,2–1,4 millioner kardiovaskulære implanterbare elektroniske enheter (CIED-er) over hele verden for å forbedre livskvaliteten og behandle hjertesykdom.²⁹ CIED-er inkluderer pacemakere og implanterbare hjertedefibrillatorer, som fungerer for å forebygge og overvåke sykdom.²⁹ Fordi CIED-er implanteres for livslang behandling,²⁹ kan det imidlertid oppstå komplikasjoner som fører til uttrekking av ledning.^{29,30} Studier har rapportert uttrekking av ledning grunnet infeksjon, systemoppgradering, funksjonsfeil og smerter på stedet.³⁰ Løsning av ledning er en av de hyppigste komplikasjonene etter implantasjon av CIED.^{31,32} Mlynarski et al. 2022 undersøkte prediktorer for tidlig løsning av ledning hos 14 293 pasienter over 14 år. Løsning av atrieledning oppstod oftest med høyere forekomst hos eldre. Hos både mannlige og kvinnelige pasienter var skjørhet prediktivt for tidlig løsning av ledning.³¹ Qin et al. 2022 undersøkte også risikofaktorer for løsning av ledning etter implantasjon av CIED. Den retrospektive kohortanalysen gransker 20 683 pasienter som gjennomgikk implantasjon av CIED mellom 2010 og 2020. Totalt 1,69 % av pasientene opplevde løsning av ledningen. Variabler forbundet med økt risiko for løsning av ledningen,

inkluderte passiv festetype, lavere sensoramplitude og lavere ledningsimpedans ved implantatet. Løsning av ledning ble imidlertid ikke forbundet med betydelige endringer i langsiktige risikoer for total dødelighet og hjertedødelighet.³²

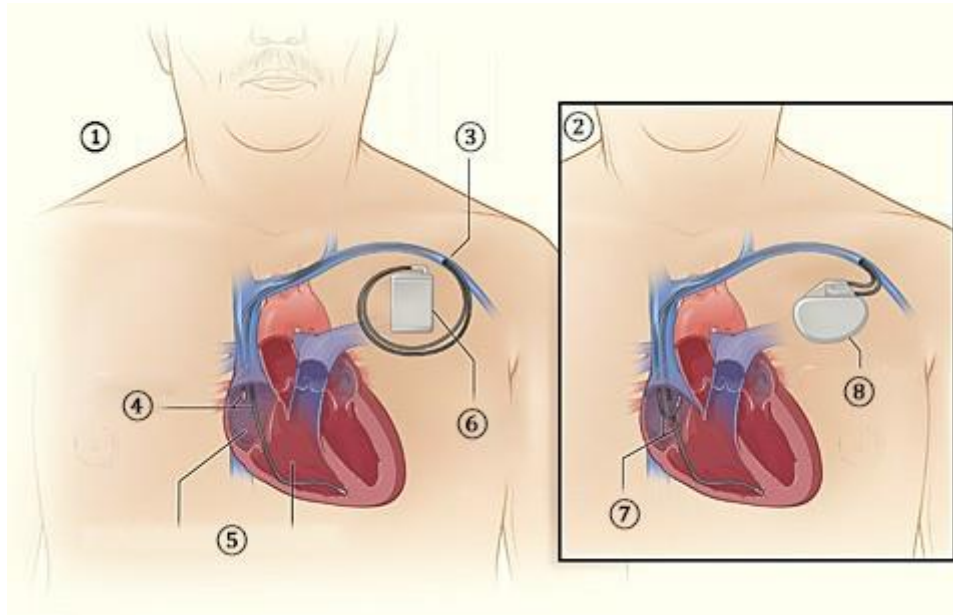
6.1.6.1 Permanente pacemakere

En permanent pacemaker er en enhet som plasseres i brystet eller abdomen, som sender elektriske signaler med lav energi til hjertet for å hjelpe det med å slå med normal rytme og et normalt tempo.³³ En pacemaker består vanligvis av 3 hovedkomponenter³³ (figur 3):

1. En pulsgenerator, som genererer elektriske signaler
2. Ledninger, som fører de elektriske signalene til hjertekamrene
3. Elektroder, som registrerer naturlig hjerterytme og leverer elektriske signaler til hjertet

Pacemakere har historisk blitt brukt til å behandle hjerterytmier som bradykardi og takykardi. Hos pasienter med hjertesvikt som opplever forsinket sammentrekning av visse segmenter av venstre ventrikkle (LV), kan pacemakere brukes til å koordinere formidlingen av elektriske signaler mellom de to ventriklene og bidra til å gjenopprette normal pumpeaktivitet.^{33,34}

Figur 3. Tverrsnitt av bryst og hjerte med (1) implanterbar kardioverter-defibrillator og (2) pacemaker³⁵



Bildetekst	Beskrivelse
1	Implanterbar kardioverter-defibrillator
2	Pacemaker
3	Elektroder satt inn i venen som fører til hjertet
4	Elektroder i hjertet
5	Høyre atrium og ventrikkle
6	Implanterbar defibrillator satt inn under huden
7	Elektroder i hjertet
8	Pacemaker

6.1.6.2 Kardial resynkroniseringsterapi

I en konfigurasjon kalt CRT plasseres transvenøse ledninger i høyre atrium (RA) og begge ventriklene.³⁶ CRT anses som en klinisk dokumentert behandling for hjertesvikt, med avgjørende evidens på fordelaktige effekter på symptomer, treningskapasitet, LV- funksjon og risiko for sykehusinnleggelse/dødelighet.³⁷

Gjeldende retningslinjer anbefaler at QRS-bredde og morfologi evalueres for å velge ut pasienter optimalt for CRT.³⁸ CRT er kontraindisert hos pasienter med en smal QRS-bredde (< 130 ms), og de største fordelene med CRT observeres hos pasienter som har en QRS-bredde > 150 ms.³⁷ Når det gjelder QRS- morfologi, har studier rapportert at tilstedeværelse av venstre grenblokk (LBBB) er forbundet med en reduksjon i dødelighet, mens tilstedeværelsen av ikke-LBBB er forbundet med ingen kliniske fordeler fra CRT.^{37,39}

I en undersøkelse utført mellom 2015 og 2016 i 272 europeiske sentre med totalt 10 664 pasienter ble det rapportert at implantasjon av CRT- enheter var vellykket ved første forsøk hos 99,3 % av pasientene, og at periprosedyremessige komplikasjoner oppstod hos 5,5 % av pasientene.⁴⁰ Større komplikasjoner forbundet med CRT inkluderer blødning på tilgangsstedet og lommehematom (2,5 %), løsløsing av ledning (2,9 % til 10 %), infeksjon (3,3 %), pneumothorax (0,66 %), og perforering/disseksjon (0,28 %).⁴¹

I CRT plasseres LV-ledningen i en underordnet åre av koronarsinus via ledningsinnfø ringskatetre.⁴² Suksessrater for LV- ledningsimplantasjon varierer mellom 88,0 % og 92,4 %, med nyere studier som rapporterer suksessrater mellom 89,0 % og 97,6 %.⁴² CRT- suksess avhenger i stor grad av plasseringen av LV-ledningen, med forskjellige LV-ledningsplasseringer forbundet med ulike langsiktige utfall.⁴³ En retrospektiv analyse med 2 087 pasienter som gjennomgikk CRT-implantasjon rapporterte at lateral LV-ledningsimplantasjon var forbundet med en betydelig reduksjon i risiko for dødsfall uansett årsak sammenlignet med posteriore (relativ risiko: 0,84, 95 % konfidensintervall [CI]: 0,74 til 0,96, P < 0,01) og anteriore (relativ risiko: 0,69, 95 % CI: 0,55 til 0,87, P < 0,01) ledningsimplantasjoner.³⁸ Hos pasienter med utfordrende venøse anatomier for implantering kan snareteknikken benyttes.⁴⁴ En studie med 262 pasienter sammenlignet snareteknikken med den konvensjonelle teknikken, og rapporterte at CRT-responsratene (62,5 % kontra 60,6 %) var lignende mellom de to gruppene. I tillegg oppsto det ingen umiddelbare komplikasjoner etter implantering av LV-ledningen med snareteknikken.⁴⁴

Implantasjon av CRT-enheten er kanskje ikke mulig hos 2,5 % til 10 % av pasientene på grunn av ustabile eller uegnede ledningsposisjoner og vanskeligheter med å få tilgang til koronarsinus.⁴⁵ Anatomien til koronarvenesystemet kan variere betydelig fra pasient til pasient, for eksempel noen kan ha grener på stedet som er tilgjengelige, mens andre bare har én underliggende åre som muliggjør egnet ledningsposisjonering.⁴⁶ I tillegg er det ofte hindringer som knekk og klaffer i venene.⁴⁷ En annen begrensning for CRT er manglende klinisk respons, som rapporteres hos 16 % til 48 % av pasientene, og kan tilskrives utilstrekkelig programmering av CRT-enheten, hjertesviktens etiologi, eller suboptimal LV- ledningsplassering.^{48,49}

Den mest utfordrende delen av CRT er å få transvenøs LV- epikard pacing, som starter med å prøve å lokalisere og kanylere koronarsinus.⁵⁰ Kanylering av koronarsinus utføres vanligvis ved å føre frem en hydrofil sonde gjennom et ledekater og frem til koronarsinusostiet.⁵¹ Hvis koronarsinus ikke kan visualiseres, kan det gjøre det vanskelig å lokalisere koronarsinusostiet.⁵¹ I dette tilfellet kan et teleskopisk ledesystem kombinert med et injeksjonssystem for kontrastmiddel brukes som et hjelpemiddel for visualisering av koronarsinus.⁵¹ Teleskopiske hylser kan bidra til å redusere prosedyretiden og gi ekstra stabilitet for den ytre koronarsinushylsen under posisjonering av ledningen.⁵² Okklusiv venografi kan også brukes til å forenkle ledningsimplantasjon og gi informasjon om hvilke indre ledekatre som skal brukes til kanylering.⁵¹

6.1.6.3 Implanterbare kardioverter-defibrillatorer

ICD-er er enheter som plasseres i brystet eller abdomen og som kontrollerer for arytmier og sender elektriske støt for å korrigere arytmier.³⁵ ICD-implantasjon følger de samme trinnene som brukes til pacemakerimplantasjon, og implantasjon på venstre side foretrekkes på grunn av reduserte defibrilleringsterskler og dødelighetsrater.⁵³ ICD-er leverer lavenergistøt for å korrigere unormalt langsom (bradykardi) eller rask (takykardi) hjerterefrekvens. Hvis normal hjerterytme ikke gjenopprettes med elektriske lavenergisignaler, eller hvis ventriklene begynner å skjelve i stedet for å trekke seg sammen, bytter ICD-en til høyenergistøt for å korrigere uregelmessige hjerteslag.³⁵ På samme vis som pacemakere består ICD-er av en generator, ledninger og elektroder for å overvåke og levere elektriske signaler til 1 eller 2 kamre i hjertet.³⁵ ICD-er er effektive for å forhindre SCD, men det kan oppstå komplikasjoner som følge av ledningssvikt.⁵⁴ Studier har rapportert at den vanligste typen ledningssvikt er registrering av høy frekvens, noe som kan føre til uønsket støtbehandling.⁵⁴

6.1.6.4 Implantasjonstilnærming

Proessen med å implantere en pacemaker eller ICD involverer vanligvis innsetting av ledninger til pacemakern eller ICD-en i hjertekamrene. Ulike implantasjonstilnærminger er beskrevet nedenfor.

6.1.6.4.1 Transvenøs implantasjon

I de fleste tilfeller implanteres ledningene og elektrodene til en pacemaker eller ICD i hjertet transvenøst via koronarsinus, en samling av vener mellom LV og LA.⁵⁵ Koronarsinus dannes der den posteriore laterale hovedvenen går sammen med den store hjerterevenen, og inkluderer andre store underordnede årer som den midtre hjerterevenen og den inferiore LV-venen.⁴¹ Ledninger og elektroder føres vanligvis inn via vena subclavia ved hjelp av en innføringsenhet eller hylseenhet.⁵⁶ En innføringsenhet leveres vanligvis som et sett bestående av minst en nål (for å lage en punksjon i vena subclavia), en ledesonde, og en hylse (eller innføringsenhet) som er en plastslange som ledningene settes inn gjennom og føres frem til ønsket sted i hjertet.⁵⁶ Selv om implantering av ledninger i høyre ventrikel (RV) og RA er enkelt, anses optimal plassering av LV-ledningen for CRT som utfordrende,⁵⁷ og minst 11 % av pasientene har suboptimale LV-ledningsplasseringer til tross for vellykkede transvenøse LV-ledningsimplantasjoner.⁵⁸ Derfor er det utviklet en rekke verktøy for nøyaktig plassering av LV-ledninger. Før plassering av LV-ledning vurderes anatomien til koronarsinus ved hjelp av avbildningsteknikker som koronarangiogrammer, angiogrammer fra computertomografi (CT) av hjertet, angiogrammer fra magnetresonanstomografi (MR) av hjertet, og ekkokardiografi.⁵⁷ LV-ledningen kan noen ganger implanteres med bare en myk koronar ledesonde, med en teknikk kalt «over vaieren».⁵⁷ Forhåndsformede teleskophyller kan være nyttige for å komme inn i den aktuelle venen, spesielt i utfordrende venøs anatomi.⁵⁷ Andre verktøy som forenkler vellykket transvenøs implantasjon gjennom koronarsinus, inkluderer splittbare ledekatre, splittbare undervelgersonder, angiografikatre med ballongspiss og styrbare elektrofysiologiske (EP) katetre.⁵⁷ I tillegg, i tilfeller der det er vanskeligheter med å føre frem ledningsinnføringshylsen, kan ledesonden fanges med snare.⁵¹ Snareteknikken involverer bruk av en svanehalssnare for å fange ledesondens distale ende, som deretter muliggjør traksjon av ledningen gjennom buktende eller smale koronarsinusgrener.^{51,58} En prospektiv studie med 566 pasienter som brukte en modifisert snareteknikk da standard LV-implantasjonsteknikk ikke fungerte, rapporterte en suksessrate på 97,9 %.⁵⁸ I tillegg rapporterte studien også en lavere reintervensjonsrate etter 4 år takket være en reduksjon i tilfeller med svikt og løsning ved LV-implantasjon sammenlignet med standardteknikken.⁵⁸ Totalt rapporteres den transvenøse implantatsuksessraten for CRT via koronarsinus å være rundt 90 % i store kliniske studier.⁵⁷

Selv om det er mindre vanlig, er også transvenøs implantasjon via vena femoralis- tilgang mulig.⁵⁹ Guerrero et al. (2017)⁵⁹ analyserte retrospektivt utfall hos 50 pasienter som fikk permanente pacemakere via femoral tilnærming. Ingen akutte eller langsiktige komplikasjoner var forbundet med prosedyren, og dødelighetsraten hos de 46 pasientene der oppfølgingsdata var tilgjengelige, var 46 % ved en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 50 måneder.

6.1.6.4.2 Alternative implantasjonstilnærminger

Hos ca. 8 % til 10 % av pasientene som gjennomgår CRT, er transvenøs implantasjon ikke egnet på grunn av ugunstig koronarveaneanatomi, nervus phrenicus-stimulering eller arrdannelse som forhindrer effektiv pacing.^{55,60} I tillegg kan konvensjonell transvenøs ledningsimplantasjon føre til problemer som ledningsbrudd, ledningsrelatert endokarditt og systematiske infeksjoner.⁶¹ I disse tilfellene brukes det ofte alternative metoder for implantering av pacemaker eller ICD.

Den hyppigst brukte alternative implantasjonsmetoden er epikardimplantasjon via en åpen kirurgisk tilnærming eller minitorakotomi. I denne teknikken er pacemaker elektrodene festet til overflaten av hjertet i en kirurgisk prosedyre utført under narkose.³³ En retrospektiv studie, Hejjel et al. (2017), undersøkte gjennomførbarheten til epikardial CRT via minitorakotomi hos 57 pasienter.⁶⁰ Forfatterne rapporterte ingen alvorlige intraoperative komplikasjoner.⁶⁰ Anslått overlevelseshastighet etter 5 år var 40 % for pasienter som fikk en CRT-defibrillator, og 61 % hos pasienter som fikk en CRT-pacemaker.⁶⁰ Andre studier har rapportert en økt forekomst av komplikasjoner som nyreinsuffisiens og infeksjoner forbundet med ledningsplassering i epikardet.⁵²

Et alternativ til det transvenøse/epikardiale systemet er den subkutane tilnærmingen, som unngår vaskulær tilgang og involverer ICD-implantasjon utenfor brysthulen.^{62,63} Med denne tilnærmingen plasseres både elektrodeledningen og generatoren subkutan.⁶³ Fordeler med implantering utenfor brysthulen inkluderer å unngå karrelaterte problemer, hjertekomplikasjoner og vevsskade.⁶² I tillegg er fluoroskopitiden redusert, og problemer relatert til kompleks venetilgang kan unngås.^{61,62} Et register med 985 pasienter som gjennomgikk implantasjon av subkutan ICD, rapporterte at raten for komplikasjonsfrie tilfeller var henholdsvis 99,7 % og 98 % etter 30 dager og 1 år.⁶¹ En annen studie med 1 160 pasienter som sammenlignet subkutan ICD-implantasjon med transvenøs ICD-implantasjon, rapporterte at det var en betydelig reduksjon i ledningsrelaterte komplikasjoner i den subkutane gruppen (0,8 %) sammenlignet med den transvenøse gruppen (11,5 %).⁶¹ Imidlertid var det ingen signifikant forskjell i den totale komplikasjonsraten mellom den subkutane gruppen (13,7 %) og den transvenøse gruppen (18 %), og den subkutane gruppen hadde en betydelig høyere rate for ikke-ledningsrelaterte komplikasjoner (9,9 %) sammenlignet med den transvenøse gruppen (2,2 %).⁶¹

Pacemakerledninger kan implanteres gjennom interatrialt septum med en tilnærming kalt transseptal tilnærming. Studien om kardial resynkronisering på alternative steder (ALSYNC) evaluerte den transseptale tilnærmingens gjennomførbarhet og sikkerhet hos 138 pasienter med hjertesvikt.⁶⁴ Raten for suksess av ledningsimplantasjon var 89,4 %, og det ble observert fravær av komplikasjoner etter 6 måneder hos 82,2 % av pasientene. Totalt 23 dødsfall oppstod i løpet av studieoppfølgingen, men ingen var relatert til den transseptale tilnærmingen. Andre studier har imidlertid vist at transseptale tilnærminger er forbundet med en høy risiko for enhetsrelatert infeksjons endokarditt som krever farlig uttrekking og reparasjon av kirurgiske ledninger eller erstatning av mitralklaffen når den er berørt.⁶⁵ Jastrzębski et al. utførte en registerbasert observasjonsstudie av 2 533 pasienter i over 14 europeiske sentre som gjennomgikk permanent transseptal implantasjon av pacing enhet i venstre grenområde. Den gjennomsnittlige suksessraten for ledningsimplantasjon var 89,6 %. Uavhengige prediktorer for ledningsimplantasjonssvikt var hjertesvikt, bred baseline-QRS og endediastolisk

diameter for venstre ventrikkel. Den totale komplikasjonsraten var 11,7 %, og komplikasjonsraten som var spesifikk for den ventrikulære transseptale banens pacingledning, var 8,3 %. Forfatterne fant at denne alternative metoden var gjennomfø rbar som en primær pacingteknikk hos pasienter med bradyarytmi og indikasjoner på hjertesvikt.⁶⁶

En annen tilnærming for plassering av LV-ledninger er gjennom LV-apekset, kalt den transapikale tilnærmingen.⁶⁵ Denne prosedyren utføres under narkose, og tilgang til LV-apekset oppnås ved hjelp av en minitorakotomi.^{65,67} Fordeler med denne teknikken inkluderer den minimalt invasive kirurgiske tilnærmingen, endokardstimulering og lav risiko for skade på mitralklaffen.⁶⁵ Kis et al. (2017) rapporterte om en prospektiv studie som evaluerte transapikal LV-ledningsimplantasjon hos en kohort med 26 pasienter som fikk CRT, hvor tidligere transvenøs ledningsplassering hadde mislyktes.⁶⁵ Mens dødelighetsraten på 47 % ved en median oppfølging på 40 ± 24,5 måneder var sammenlignbar med vanlig CRT, var det en høy rate for tromboemboliske komplikasjoner med 2 tilfeller av alvorlig akutt iskemisk slag og ett tilfelle av forbigående iskemisk slag.⁶⁵

Trådløse eller ledningsløse pacemakere blir stadig mer populære siden de eliminerer behovet for ledninger og komplikasjoner forbundet med ledningsimplantasjon.³⁴ Trådløse pacemakere med én komponent inneholder pulsgeneratoren og pacing- og sensingelektroder i én enkelt kapsel som vanligvis leveres via en hylse gjennom vena femoralis.³⁴ Flerkomponentsystemer består vanligvis av et lite «mottakerelektrodekorn» plassert i et hjertekammer, og en subkutan pulsgenerator som genererer ultralydpulser som transduseres til elektriske pulser av kornet.³⁴ Tidlige kliniske studier har vist gjennomfø rbarhet av ledningsløse pacemakere med høye implantasjonssuksessrater og lave komplikasjonsrater sammenlignet med pasienter som får transvenøse pacemakere.³⁴

6.2 Faglige retningslinjer og anbefalinger

Retningslinjer for klinisk praksis og konsensuserklæringer utgitt av følgende yrkesforbund ble gjennomgått for å informere om pacemakerimplantasjon og defibrillering.

- ESC-retningslinjer fra 2021 for diagnostisering og behandling av akutt og kronisk hjertesvikt⁶⁸
- Retningslinjer fra American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS) fra 2017 for behandling av pasienter med ventrikulære arytmier og forebygging av plutselig hjertedød⁶⁹
- ESC-retningslinjer fra 2018 for diagnostisering og behandling av synkope⁷⁰
- ACC/AHA/HRS-retningslinjer fra 2018 for evaluering og behandling av pasienter med bradykardi og forsinket hjerterledning⁷¹

Den relevante standardbehandlingen og retningslinjer for klinisk praksis for pacemakerimplantasjon og defibrillering er ekstrapolert i tabell 23. Disse retningslinjene informerer om hensiktsmessige og relevante sikkerhets- og ytelsestiltak for målterapi og alternative terapier.

6.2.1 Anbefalinger for standardbehandling

Tabell 23. Omsorgsstandard - Retningslinjer og anbefalinger for behandling av medisinsk tilstand

Anbefaling	LOE	Anbefalingens grad/styrke
ESC-retningslinjer fra 2021 for diagnostisering og behandling av akutt og kronisk hjertesvikt⁶⁸		
En ICD anbefales for å redusere risikoen for plutselig død og dødsfall uansett årsak hos pasienter som er restituert etter en ventrikulær arytmi som forårsaket hemodynamisk ustabilitet, og som forventes å overleve i > 1 år med god funksjonsstatus, ved fravær av reversible årsaker eller med mindre ventrikulær arytmi har oppstått < 48 timer etter et MI.	A	I

Anbefaling	LOE	Anbefalingens grad/styrke
En ICD anbefales for å redusere risikoen for plutselig død og dødsfall uansett årsak hos pasienter med symptomatisk hjertesvikt (NYHA klasse II–III) med en iskemisk etiologi (med mindre de har hatt et MI de siste 40 dagene), og en LVEF $\leq 35\%$ til tross for ≥ 3 måneder med OMT, forutsatt at de forventes å overleve betydelig mer enn 1 år med god funksjonell status.	A	I
En ICD bør vurderes for å redusere risikoen for plutselig død og dødsfall uansett årsak hos pasienter med symptomatisk hjertesvikt (NYHA klasse II–III) med en ikke-iskemisk etiologi, og en LVEF $\leq 35\%$ til tross for ≥ 3 måneder med OMT, forutsatt at de forventes å overleve betydelig lengre enn 1 år med god funksjonsstatus.	A	IIa
Pasienter skal vurderes nøye av en erfaren kardiolog før utskifting av generatoren, fordi behandlingsmålene, pasientens behov og klinisk status kan ha endret seg.	B	IIa
En bærbar ICD kan vurderes for pasienter med hjertesvikt som er utsatt for plutselig hjertedød, i en begrenset periode eller som en bro til en implantert enhet.	B	IIb
Implantasjon av ICD anbefales ikke innen 40 dager etter et MI, da implantering på dette tidspunktet ikke bedrer prognosen.	A	III
ICD-behandling anbefales ikke for pasienter i NYHA-klasse IV med alvorlige symptomer som er refraktære mot farmakologisk behandling, med mindre de er kandidater for CRT, en VAD eller hjertetransplantasjon.	C	III
CRT anbefales for symptomatiske pasienter med hjertesvikt i SR med en QRS-varighet ≥ 150 ms og LBBB QRS-morfologi, og med LVEF $\leq 35\%$ til tross for OMT, for å forbedre symptomer og redusere morbiditet og dødelighet.	A	I
CRT i stedet for RV-pacing anbefales for pasienter med HFrEF uavhengig av NYHA-klasse eller QRS-bredde som har en indikasjon for ventrikulær pacing for høy grad av AV-blokk for å redusere morbiditet. Dette inkluderer pasienter med AF.	A	I
CRT skal vurderes for symptomatiske pasienter med hjertesvikt i SR med en QRS-varighet ≥ 150 ms og ikke-LBBB QRS-morfologi, og med LVEF $\leq 35\%$ til tross for OMT, for å forbedre symptomer og redusere morbiditet og dødelighet.	B	IIa
CRT skal vurderes for symptomatiske pasienter med hjertesvikt i SR med en QRS-varighet på 130–149 ms og LBBB QRS-morfologi, og med LVEF $\leq 35\%$ til tross for OMT, for å forbedre symptomer og redusere morbiditet og dødelighet.	B	IIa
Pasienter med en LVEF $\leq 35\%$ som har fått en konvensjonell pacemaker eller en ICD og deretter utvikler forverring av hjertesvikt til tross for OMT, og som har en betydelig andel av RV-pacing, skal vurderes for «oppgradering» til CRT.	B	IIa
CRT kan vurderes for symptomatiske pasienter med hjertesvikt i SR med en QRS-varighet på 130–149 ms og ikke-LBBB QRS-morfologi, og med LVEF $\leq 35\%$ til tross for OMT, for å forbedre symptomer og redusere morbiditet og dødelighet.	B	IIb
CRT anbefales ikke for pasienter med en QRS-varighet < 130 ms som ikke har indikasjon for pacing på grunn av høy grad av AV-blokk.	A	III
AHA/ACC/HRS-retningslinjer fra 2017 for behandling av pasienter med ventrikulære arytmier og forebygging av plutselig hjertedød⁶⁹		
Hos pasienter med iskemisk hjertesykdom, som enten overlever SCA som skyldes VT/VF eller opplever hemodynamisk ustabil VT (LOE: B-R) eller stabil vedvarende VT (LOE: B-NR) som ikke skyldes reversible årsaker, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-R/B-NR	I
Hos pasienter med iskemisk hjertesykdom og uforklarlig synkope som har induserbar vedvarende monomorf VT i elektrofysiologisk studie, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfylt overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter som resusciteres fra SCA som skyldes koronararteriespasme og hvor medisinsk behandling ikke er effektiv eller ikke tolereres, er en ICD rimelig hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	IIa
Hos pasienter som resusciteres fra SCA som skyldes koronararteriespasme, kan en ICD i tillegg til medisinsk behandling være rimelig hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	IIb
Hos pasienter med LVEF på 35% eller mindre som skyldes iskemisk hjertesykdom og som er minst 40 dager etter MI og minst 90 dager etter revaskularisering, og med hjertesvikt i NYHA-klasse II eller III til tross for GDMT, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	A	I

Anbefaling	LOE	Anbefalingens grad/styrke
Hos pasienter med LVEF på 30 % eller mindre som skyldes iskemisk hjertesykdom og som er minst 40 dager etter MI og minst 90 dager etter revaskularisering, og med hjertesvikt i NYHA-klasse I til tross for GDMT, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	A	I
Hos pasienter med NSVT som skyldes tidligere MI, LVEF på 40 % eller mindre og induserbar vedvarende VT eller VF ved elektrofysiologisk studie, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-R	I
Hos ikke-innlagte pasienter med symptomer i NYHA-klasse IV som er kandidater for hjertetransplantasjon eller en LVAD, er en ICD rimelig hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	IIa
En ICD er ikke indisert for pasienter i NYHA-klasse IV med medikamentrefraktær hjertesvikt som ikke også er kandidater for hjertetransplantasjon, en LVAD eller en CRT-defibrillator som har både pacing- og defibrilleringsfunksjoner.	C-EO	III
Hos pasienter med uavbrutt VT eller VF skal en ICD ikke implanteres før tilstrekkelig kontroll av VA er oppnådd for å forhindre gjentatte ICD-støt.	C-LD	III
Hos pasienter med NICM som enten overlever SCA som skyldes VT/VF eller opplever hemodynamisk ustabil VT (LOE: B-R) eller stabil vedvarende VT (LOE: B-NR) som ikke skyldes reversible årsaker, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-R/B-NR	I
Hos pasienter med NICM som opplever synkope antatt å skyldes VA og som ikke oppfyller indikasjoner for en primær forebyggende ICD, kan en ICD eller en elektrofysiologisk studie for risikostratifisering for SCD være fordelaktig hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	IIa
Hos pasienter med NICM, hjertesvikt med symptomer i NYHA-klasse II–III og en LVEF på 35 % eller mindre, til tross for GDMT, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	A	I
Hos pasienter med NICM på grunn av en <i>lamin A/C</i> -mutasjon som har 2 eller flere risikofaktorer (NSVT, LVEF < 45 %, nonmissense-mutasjon og mannlig kjønn), kan en ICD være fordelaktig hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	IIa
Hos pasienter med NICM, HF med symptomer i NYHA-klasse I og en LVEF på 35 % eller mindre, til tross for GDMT, kan en ICD vurderes hvis meningsfull overlevelse på mer enn 1 år forventes.	B-R	IIb
Hos pasienter med medikamentrefraktær hjertesvikt i NYHA-klasse IV som ikke også er kandidater for hjertetransplantasjon, en LVAD eller en CRT-defibrillator med både pacing- og defibrilleringskapasitet, skal en ICD ikke implanteres.	C-EO	III
Hos pasienter med arytmoden kardiomyopati i høyre ventrikel og en ytterligere markør for økt risiko for SCD (resuscitert SCA, vedvarende VT, betydelig ventrikkeldysfunksjon med RVEF eller LVEF ≤ 35 %), anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter med arytmoden kardiomyopati i høyre ventrikel og synkope antatt å skyldes VA, kan en ICD være nyttig hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	IIa
Hos pasienter med HCM som har overlevd en SCA som skyldes VT eller VF, eller som har spontant vedvarende VT som forårsaker synkope eller hemodynamisk kompromittering, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter med kjempecellemyokarditt med VF eller hemodynamisk ustabil VT behandlet i henhold til GDMT, kan en ICD og/eller et antiarytmisk legemiddel vurderes hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	C-LD	IIb
Hos pasienter med kardial sarkoidose som har vedvarende VT eller som overlever SCA eller har en LVEF på 35 % eller mindre, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter med kardial sarkoidose og LVEF større enn 35 % som har synkope og/eller bevis på myokardarr med MR av hjertet eller positronemisjonstomografi, og/eller som har en indikasjon for permanent pacing, er implantasjon av en ICD rimelig, forutsatt at det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	IIa
Hos pasienter med kardial sarkoidose og LVEF større enn 35 %, er det rimelig å utføre en elektrofysiologisk studie og implantere en ICD hvis vedvarende VA er induserbar, forutsatt at det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	C-LD	IIa
Hos pasienter med hjertesarkoidose som har en indikasjon for permanent pacing, kan implantasjon av en ICD være fordelaktig.	C-LD	IIa

Anbefaling	LOE	Anbefalingens grad/styrke
Hos pasienter med HFrEF som avventer hjertetransplantasjon og som ellers ikke vil kvalifisere for en ICD (f.eks. NYHA-klasse IV og/eller bruk av inotroper) med en plan for utskrivning til hjemmet, er en ICD rimelig.	B-NR	Ila
Hos pasienter med LVAD og vedvarende VA kan en ICD være fordelaktig.	C-LD	Ila
Hos pasienter med hjertekanalopati og SCA anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos høyrisikopasienter med symptomatisk lang QT-tid syndrom hvor en betablokker ikke er effektiv eller tolerert, anbefales intensivering av behandling med tilleggsmedisiner (veiledet med hensyn til type lang QT-tid- syndrom), venstre sympatisk hjertedenervering og/eller en ICD.	B-NR	I
Hos asymptomatiske pasienter med lang QT-tid-syndrom og et hvilende QTc større enn 500 ms mens de får en betablokker, kan intensivering av behandling med medisiner (veiledet med hensyn til type lang QT-tid-syndrom), venstre sympatisk hjertedenervering eller en ICD vurderes.	B-NR	IIb
Hos pasienter med katekolaminerg polymorf ventrikkeltakykardi og tilbakevendende vedvarende VT eller synkope, mens de får tilstrekkelig eller maksimalt tolerert betablokker, anbefales intensivering av behandling med enten kombinert medisiner (f.eks. betablokker, flekainid), venstre sympatisk hjertedenervering og/eller en ICD.	B-NR	I
Hos pasienter med Brugada-syndrom med spontan type 1 Brugada elektrokardiografisk mønster og hjertestans, vedvarende VA eller en nylig historie med synkope antatt å skyldes VA, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter med tidlig repolariseringsmønster på EKG og hjertestans eller vedvarende VA anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter med kort QT-tid-syndrom som har hjertestans eller vedvarende VA, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter som resusciteres fra SCA som skyldes idiopatisk polymorf VT eller VF, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter med medfødt hjertesykdom i voksen alder og hemodynamisk ustabil VT anbefales en ICD etter evaluering og egnet behandling for restlesjoner/ventrikkeldysfunksjon hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos pasienter med medfødt hjertesykdom i voksen alder med SCA som skyldes VT eller VF, og ved fravær av reversible årsaker, anbefales en ICD hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	I
Hos voksne med reparert Fallots tetrade og induserbar VT/VF eller spontan vedvarende VT, er implantasjon av en ICD rimelig hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	Ila
Hos pasienter med reparert moderat eller alvorlig kompleks medfødt hjertesykdom i voksen alder med uforklarlig synkope og minst moderat ventrikkeldysfunksjon eller markert hypertrofi, er enten ICD-implantasjon eller en elektrofysiologisk studie med ICD-implantasjon for induserbar vedvarende VA rimelig hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	Ila
Hos pasienter med medfødt hjertesykdom i voksen alder og alvorlig ventrikkeldysfunksjon (LVEF < 35 %) og symptomer på hjertesvikt til tross for GDMT eller ytterligere risikofaktorer, kan ICD-implantasjon vurderes hvis det forventes en meningsfull overlevelse på mer enn 1 år.	B-NR	IIb
Hos pasienter som oppfyller kriteriene for en ICD og som har utilstrekkelig vaskulær tilgang eller har høy risiko for infeksjon, og der pacing for bradykardi eller VT-terminering eller som en del av CRT verken er nødvendig eller forventet, anbefales en subkutan implanterbar kardioverter-defibrillator.	B-NR	I
Hos pasienter som oppfyller indikasjonen for en ICD, er implantasjon av en subkutan implanterbar kardioverter-defibrillator rimelig hvis pacing for bradykardi eller VT-terminering eller som en del av CRT verken er nødvendig eller forventet.	B-NR	Ila
Hos pasienter med en indikasjon for bradykardi-pacing eller CRT, eller som krever antitakykardi-pacing for VT-terminering, skal en subkutan implanterbar kardioverter-defibrillator ikke implanteres.	B-NR	III
Hos pasienter med en ICD og en historie med SCA eller vedvarende VA hvor fjerning av ICD er nødvendig (som med infeksjon), er den bærbara kardioverter-defibrillatoren rimelig for forebygging av SCD.	B-NR	Ila
Hos pasienter med en økt risiko for SCD, men som ikke er kvalifisert for en ICD, som for pasienter som avventer hjertetransplantasjon, og som har en LVEF på 35 % eller mindre og det er 40 dager eller mindre siden MI, eller som nylig har fått diagnostisert NICM, revaskularisering i løpet av de siste	B-NR	IIb

Anbefaling	LOE	Anbefalingens grad/styrke
90 dagene, myokarditt eller sekundær kardiomyopati eller en systemisk infeksjon, kan den bærbare kardioverter-defibrillatoren være rimelig.		
ESC-retningslinjer fra 2018 for diagnostisering og behandling av synkope⁷⁰		
Det anbefales å ta beslutninger om ICD-implantasjon hos pasienter med uforklarlig synkope i henhold til ESC HCM Risk-SCD-scoren.	B	I
Implantasjon av ICD kan vurderes hos pasienter med ARVC og en historie med uforklarlig synkope.	C	IIb
Implantasjon av ICD i tillegg til betablokkere bør vurderes hos LQTS-pasienter som opplever uforklarlig synkope mens de får en tilstrekkelig dose betablokkere.	B	IIa
Implantasjon av ICD skal vurderes hos pasienter med et spontant diagnostisk EKG-mønster av type 1 og en historie med uforklarlig synkope.	C	IIa
ACC/AHA/HRS-retningslinjer fra 2018 for evaluering og behandling av pasienter med bradykardi og forsinket hjerterledning⁷¹		
Hos pasienter med permanent eller vedvarende AF hvor en rytmekontrollstrategi ikke er planlagt, skal implantasjon av en atrieledning ikke utføres.	C-LD	III
Hos pasienter som gjennomgår isolert bypassoperasjon i koronararterien, er rutinemessig plassering av midlertidige epikard-pacingtråder rimelig.	B-NR	IIa
Hos pasienter som gjennomgår bypassoperasjon av koronararterie som sannsynligvis vil kreve fremtidig CRT eller ventrikulær pacing, kan intraoperativ plassering av en permanent epikard-LV-ledning vurderes.	C-EO	IIb
Hos pasienter som gjennomgår kirurgi for AF, anbefales rutinemessig plassering av midlertidige epikard-pacingtråder.	B-NR	I
Hos pasienter med ny postoperativ SND, eller atrioventrikulær blokk forbundet med symptomer eller hemodynamisk ustabilitet som ikke forsvinner etter kirurgi for AF, anbefales permanent pacing før utskrivning.	B-NR	I
Hos pasienter som gjennomgår kirurgi for AF som sannsynligvis vil kreve fremtidig CRT eller ventrikulær pacing, kan intraoperativ plassering av en permanent epikard-LV-ledning vurderes.	C-EO	IIb
Hos pasienter som gjennomgår kirurgisk aortaklafferstening eller -reparasjon, anbefales rutinemessig plassering av midlertidige epikard-pacingtråder.	C-LD	I
Hos pasienter som gjennomgår aortaklaffkirurgi som sannsynligvis vil kreve fremtidig CRT eller ventrikulær pacing, kan intraoperativ plassering av en permanent epikard-LV-ledning vurderes.	C-EO	IIb
Hos pasienter som gjennomgår mitralklaffkirurgi, er rutinemessig plassering av midlertidige epikard-pacingtråder rimelig.	C-LD	IIa
Hos pasienter som gjennomgår kirurgisk mitralklaffreparasjon eller -erstatning som sannsynligvis vil kreve fremtidig CRT eller ventrikulær pacing, kan intraoperativ plassering av en permanent epikard-LV-ledning vurderes.	C-EO	IIb
Hos pasienter som gjennomgår trikuspidalklaffkirurgi, anbefales rutinemessig plassering av midlertidige epikard-pacingtråder.	C-LD	I
Hos pasienter som gjennomgår trikuspidalklaffreparasjon eller trikuspidal reparasjon med høy risiko for postoperativ atrioventrikulær blokk, er intraoperativ plassering av permanente epikardledninger på tidspunktet for hjertekirurgi rimelig.	C-LD	IIa
Hos voksne med ACHD med pre-eksisterende sinusknode og/eller atrioventrikulær ledningssykdom som gjennomgår hjertekirurgi, er intraoperativ plassering av permanente epikard-pacingledninger rimelig.	C-EO	IIa
Hos utvalgte voksne med ACHD og venøse til systemiske intrakardiale shunter, er plassering av endokardiale pacingledninger potensielt skadelig.	B-NR	III
Hos pasienter som trenger permanent pacingbehandling, bør det før implantasjonen utføres en vurdering av risikoen for fremtidige ventrikulære arytmier og behov for en ICD.	B-NR	I
Hos pasienter med indikasjoner for permanent pacing, men også med betydelige komorbiditeter slik at pacingbehandling sannsynligvis ikke vil gi meningsfull klinisk fordel, eller hvis pasientmålene med pleien sterkt utelukker pacemakerbehandling, skal man ikke implantere eller erstatte en pacemaker.	C-LD	III

Forkortelser: ACC = American College of Cardiology, ACHD = medfødt hjertesykdom i voksen alder, AF = atrieflimmer, AHA = American Heart Association, ARVC = arytrogen kardiomyopati i høyre ventrikel, AV = atrioventrikulær, CRT = kardial resynkroniseringsterapi, EKG = elektrokardiogram, EO = ekspertuttalelse, ESC =

European Society of Cardiology, GDMT = veiledningsrettet administrasjon og behandling, h = time, HCM = hypertrofisk kardiomyopati, HF = hjertesvikt, HFrEF = hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon, HRS = Heart Rhythm Society, ICD = implanterbar kardioverter-defibrillator, LBBB = venstre grenblokk, LD = begrensede data, LOE = evidensnivå, LQTS = lang QT-tid-syndrom, LV = venstre ventrikkel, LVAD = hjelpeapparat for venstre ventrikkel, LVEF = venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon, MI = hjerteinfarkt, MR = magnetresonanstomografi, ms = millisekund, NICM = ikke-iskemisk kardiomyopati, NR = ikke-randomisert, NSVT = ikke-vedvarende ventrikkeltakykardi, NYHA = New York Heart Association, OMT = optimal medisinsk behandling, QRS = Q-, R-, og S-bølger i en EKG, R = randomisert, RV = høyre ventrikkel, RVEF = høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon, SCA = plutselig hjertestans, SCD = plutselig hjertedød, SND = sinusknutedysfunksjon, SR = sinusrytme, VA = ventrikulær arytmi, VAD = hjelpeapparat for ventrikkel, VF = ventrikkelflimmer, VT = ventrikkeltakykardi

7 Foreslått profil og opplæring for brukere

De merkede tiltenkte legene for konfigurasjonene av CSG-enhetene og LVI-enhetene er oppsummert i tabell 24.

Tabell 24. CSG-er og LVI-er: Tiltenkte leger

Produktkonfigurasjon	Tiltenkte leger
CSG-er	
SafeSheath CSG	CSG-systemet er beregnet brukt av elektrofysiologer og intervensjonskardiologer som er kjent med innføring av perkutant kateter.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced høyresidig CSG	
LVI-er	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	LVI-systemet er beregnet for bruk av elektrofysiologer og intervensjonskardiologer som er kjent med innføring av perkutant kateter.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	Situs Target-systemet er tiltenkt brukt av elektrofysiologer og intervensjonskardiologer som er kjent med innføring av perkutant kateter.
Situs LDS 2	Situs LDS 2-systemet er beregnet for bruk av elektrofysiologer og intervensjonskardiologer som er kjent med innføring av perkutant kateter.

Forkortelser: CSG = koronarsinussonde, F = French, LVI = lateralveneinnfører

8 Gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Følgende harmoniserte standarder og rettleidningsdokumenter ble brukt eller vurdert under utformingen og utviklingen av CSG-ene og LVI-ene.

- ISO 10993-1:2018 Biological Evaluation of Medical Devices – Del 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 Referanser

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/ehf.592
11. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 5 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/CIR.0000000000000659
12. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 5 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/cir.0000000000000659
13. van der Bom T, Zomer AC, Zwinderman AH, Meijboom FJ, Bouma BJ, Mulder BJ. The changing epidemiology of congenital heart disease. *Nat Rev Cardiol*. Jan 2011;8(1):50-60. doi:10.1038/nrcardio.2010.166
14. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Apr 2 2019;73(12):1494-1563. doi:10.1016/j.jacc.2018.08.1028
15. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. Feb 11 2021;42(6):563-645. doi:10.1093/eurheartj/ehaa554

16. Bouma BJ, Mulder BJ. Changing Landscape of Congenital Heart Disease. *Circ Res.* Mar 17 2017;120(6):908-922. doi:10.1161/circresaha.116.309302
17. Marino BS, Lipkin PH, Newburger JW, et al. Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: evaluation and management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* Aug 28 2012;126(9):1143-72. doi:10.1161/CIR.0b013e318265ee8a
18. Elliott P, Andersson B, Arbustini E, et al. Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J.* Jan 2008;29(2):270-6. doi:10.1093/eurheartj/ehm342
19. Brieler J, Breeden MA, Tucker J. Cardiomyopathy: An Overview. *Am Fam Physician.* Nov 15 2017;96(10):640-646.
20. McKenna WJ, Maron BJ, Thiene G. Classification, Epidemiology, and Global Burden of Cardiomyopathies. *Circ Res.* Sep 15 2017;121(7):722-730. doi:10.1161/circresaha.117.309711
21. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation.* Nov 13 2018;138(20):e618-e651. doi:10.1161/cir.0000000000000617
22. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg.* Jan 2017;103(1):329-341. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.10.076
23. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm.* Oct 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012
24. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J.* Nov 1 2015;36(41):2793-2867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316
25. Goette A, Kalman JM, Aguinaga L, et al. EHRA/HRS/APHRS/SOLAECE expert consensus on atrial cardiomyopathies: definition, characterization, and clinical implication. *Europace.* Oct 2016;18(10):1455-1490. doi:10.1093/europace/euw161
26. J Shah A, Hocini M, Pascale P, et al. Body Surface Electrocardiographic Mapping for Non-invasive Identification of Arrhythmic Sources. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2013;2(1):16-22. doi:10.15420/aer.2013.2.1.16
27. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation.* Sep 20 2005;112(12):e154-235. doi:10.1161/circulationaha.105.167586
28. Khairy P, Van Hare GF, Balaji S, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the recognition and management of arrhythmias in adult congenital heart disease: developed in partnership between the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Heart Rhythm Association (EHRA), the Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and the

International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD). *Can J Cardiol.* Oct 2014;30(10):e1-e63. doi:10.1016/j.cjca.2014.09.002

29. Birs A, Darden D, Eskander M, Pollema T, Ho G, Birgersdotter-Green U. Implantable loop recorder as a strategy following cardiovascular implantable electronic device extraction without reimplantation. *Pacing Clin Electrophysiol.* Jul 2022;45(7):853-860. doi:10.1111/pace.14519

30. D'Angelo G, Zweiker D, Fierro N, et al. Check the Need-Prevalence and Outcome after Transvenous Cardiac Implantable Electric Device Extraction without Reimplantation. *J Clin Med.* Sep 7 2021;10(18)doi:10.3390/jcm10184043

31. Mlynarski R, Mlynarska A, Joniec M, et al. Predictors of Early Cardiac Implantable Electronic Device Lead Dislodgement in the Elderly. *Int J Environ Res Public Health.* Nov 10 2022;19(22)doi:10.3390/ijerph192214766

32. Qin D, Filippaios A, Murphy J, et al. Short- and Long-Term Risk of Lead Dislodgement Events: Real-World Experience From Product Surveillance Registry. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology.* 2022;15(8):e011029. doi:10.1161/CIRCEP.122.011029

33. Pacemakers. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/pacemakers>

34. Madhavan M, Mulpuru SK, McLeod CJ, Cha YM, Friedman PA. Advances and Future Directions in Cardiac Pacemakers: Part 2 of a 2-Part Series. *J Am Coll Cardiol.* Jan 17 2017;69(2):211-235. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.064

35. Defibrillators. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>

36. Kim HR, Lim K, Park SJ, et al. Thoracoscopic Implantation of Epicardial Left Ventricular Lead for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Cardiovasc Dev Dis.* May 16 2022;9(5). doi:10.3390/jcdd9050160

37. Kosztin A, Boros AM, Geller L, Merkely B. Cardiac resynchronisation therapy: current benefits and pitfalls. *Kardiol Pol.* 2018;76(10):1420-1425. doi:10.5603/KP.a2018.0160

38. Behon A, Schwertner WR, Merkel ED, et al. Lateral left ventricular lead position is superior to posterior position in long-term outcome of patients who underwent cardiac resynchronization therapy. *ESC Heart Fail.* Oct 22 2020;7(6):3374-82. doi:10.1002/ehf2.13066

39. Sanders DJ, Krishnan K. Patient Selection for Biventricular Cardiac Resynchronization Therapy, His Bundle Pacing, and Left Bundle Branch Pacing. *Current Cardiovascular Risk Reports.* 2021/10/26 2021;15(11):22. doi:10.1007/s12170-021-00684-6

40. Koçyiğit D, Sarıgül NU, Altın AT, et al. Current clinical practice of cardiac resynchronization therapy in Turkey: Reflections from Cardiac Resynchronization Therapy Survey-II. *Anatol J Cardiol.* Dec 2020;24(6):382-396. doi:10.14744/AnatolJCardiol.2020.02680

41. Ahmed I, Kayani WT. Biventricular Devices. *StatPearls.* StatPearls Publishing

Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.; 2021.

42. Ando K, Kanda S, Miura F, et al. Implant Characteristics of Quadripolar and Bipolar Left Ventricular Leads for Cardiac Resynchronization Therapy. *Int Heart J.* Sep 26 2018;59(5):1002-1007. doi:10.1536/ihj.17-442

43. De Regibus V, Biffi M, Infusino T, et al. Long-term follow-up of patients with a quadripolar active fixation left ventricular lead: An Italian multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol.* Jul 2022;33(7):1567-1575. doi:10.1111/jce.15574

44. Kim J, Lee SH, Kim HR, et al. Orthodromic and Antidromic Snare Techniques for Left Ventricular Lead Implantation in Cardiac Resynchronization Therapy. *J Clin Med.* Apr 11 2022;11(8). doi:10.3390/jcm11082133

45. Graham AJ, Providencia R, Honarbakhsh S, et al. Systematic review and meta-analysis of left ventricular endocardial pacing in advanced heart failure: Clinically efficacious but at what cost? *Pacing Clin Electrophysiol*. Apr 2018;41(4):353-361. doi:10.1111/pace.13275
46. Butter C, Georgi C, Stockburger M. Optimal CRT Implantation-Where and How To Place the Left-Ventricular Lead? *Curr Heart Fail Rep*. Oct 2021;18(5):329-344. doi:10.1007/s11897-021-00528-9
47. Alves Silva LA, de Souza Meira EB, Curimbaba J, Pimenta JA. Coronary Sinus Phlebography in Cardiac Resynchronization Therapy Patients: Identifying and Solving Demanding Cases. *J Innov Card Rhythm Manag*. Jul 2020;11(7):4161-4170. doi:10.19102/icrm.2020.110703
48. Kaufmann MR, McKillop MS, Burkart TA, Panna M, Miles WM, Conti CR. His Bundle Pacing: Rebirth of an Important Technique for Pacing the Intrinsic Conduction System. *Cardiovascular Innovations and Applications*. 2018;3(1):61-71. doi:10.15212/cvia.2017.0030
49. Singh JP, Berger RD, Doshi RN, et al. Targeted Left Ventricular Lead Implantation Strategy for Non-Left Bundle Branch Block Patients: The ENHANCE CRT Study. *JACC Clin Electrophysiol*. Sep 2020;6(9):1171-1181. doi:10.1016/j.jacep.2020.04.034
50. Zou F, Brar V, Worley SJ. Interventional device implantation, Part I: Basic techniques to avoid complications: A hands-on approach. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Feb 2021;32(2):523-532. doi:10.1111/jce.14748
51. Friedman DJ, Jackson KP. How to Implant Cardiac Resynchronization Therapy in a Busy Clinical Practice. *Card Electrophysiol Clin*. Mar 2019;11(1):67-74. doi:10.1016/j.ccep.2018.11.009
52. Pothineni NVK, Supple GE. Navigating Challenging Left Ventricular Lead Placements for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Innov Card Rhythm Manag*. May 2020;11(5):4107-4117. doi:10.19102/icrm.2020.110505
53. Burri H, Starck C, Auricchio A, et al. EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace*. 2021;23(7):983-1008. doi:10.1093/europace/euaa367
54. Alasti M, Machado C, Mirzaee S, et al. Long-term longevity and clinical outcomes of Linux S/SD implantable cardioverter-defibrillator leads: a single-center experience. *J Interv Card Electrophysiol*. Jun 2021;61(1):115-121. doi:10.1007/s10840-020-00787-x
55. Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study. *J Am Coll Cardiol*. May 2 2017;69(17):2119-2129. doi:10.1016/j.jacc.2017.02.059
56. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021
57. Roka A, Borgquist R, Singh J. Coronary Sinus Lead Positioning. *Heart Fail Clin*. Jan 2017;13(1):79-91. doi:10.1016/j.hfc.2016.07.007
58. Marques P, Nunes-Ferreira A, António PS, et al. Modified snare technique improves left ventricular lead implant success for cardiac resynchronization therapy. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Nov 2020;31(11):2954-2963. doi:10.1111/jce.14750
59. García Guerrero JJ, Fernández de la Concha Castañeda J, Doblado Calatrava M, Redondo Méndez Á, Lázaro Medrano M, Merchán Herrera A. Transfemoral access when superior venous approach is not feasible equals overall success of permanent pacemaker implantation. Ten-year series. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jun 2017;40(6):638-643. doi:10.1111/pace.13082

60. Hejjel L, Németh M, Melczer L, Kónyi A. Cardiac resynchronization therapy with intraoperative epicardial mapping via minithoracotomy: 10 years' experience. *Pacing Clin Electrophysiol.* Jan 2021;44(1):101-109. doi:10.1111/pace.14123
61. Kaya E, Rassaf T, Wakili R. Subcutaneous ICD: Current standards and future perspective. *Int J Cardiol Heart Vasc.* Sep 2019;24:100409. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100409
62. Khazen C, Magnusson P, Flandorfer J, Schukro C. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: A tertiary center experience. *Cardiol J.* 2019;26(5):543-549. doi:10.5603/CJ.a2018.0050
63. Sideris S, Archontakis S, Gatzoulis KA, et al. The subcutaneous ICD as an alternative to the conventional ICD system: Initial experience in Greece and a review of the literature. *Hellenic J Cardiol.* Jan-Feb 2017;58(1):4-16. doi:10.1016/j.hjc.2017.01.010
64. Morgan JM, Biffi M, Gellér L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNC): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J.* Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723
65. Kis Z, Arany A, Gyori G, et al. Long-term cerebral thromboembolic complications of transapical endocardial resynchronization therapy. *J Interv Card Electrophysiol.* Mar 2017;48(2):113-120. doi:10.1007/s10840-016-0206-6
66. Jastrzębski M, Kiełbasa G, Cano O, et al. Left bundle branch area pacing outcomes: the multicentre European MELOS study *European Heart Journal.* 2022;43(40):4161-4173. doi:10.1093/eurheartj/ehac445
67. Kassai I, Pozzoli A, Friedrich O, et al. Transapical approach to optimize left ventricular resynchronization in patients with dilated cardiomyopathy. *Multimed Man Cardiothorac Surg.* Jan 16 2017;2017. doi:10.1510/mmcts.2016.016
68. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* Sep 21 2021;42(36):3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368
69. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation.* Sep 25 2018;138(13):e272-e391. doi:10.1161/cir.0000000000000549
70. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J.* Jun 1 2018;39(21):1883-1948. doi:10.1093/eurheartj/ehy037
71. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol.* Aug 20 2019;74(7):e51-e156. doi:10.1016/j.jacc.2018.10.044

10 Revisjonshistorie

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt	Endre beskrivelse	Revisjon validert av det tekniske kontrollorganet
REV. 001	ECN 166323	MAR 2023	Første SSCP for CSG-er/LVI-er	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
REV. 002	ECN 184697	09/12/2024	Frigjøring av kliniske evalueringer av koronarsinussonder (CSG-er) og lateralveininnførere (LVI-er) etter BSI-godkjenning	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei