

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhet och klinisk prestanda för Merit Medical koronarsinusguider (CSG) och laterala veninförare (LVI). CSG och LVI inkluderar följande konfigurationsvarianter:

- CSG:
 - SafeSheath® CSG® (koronarsinusguide)
 - Worley™ Advanced CSG (koronarsinusguide) (Worley Advanced CSG, Worley Advanced högersidig CSG)
- LVI:
 - SafeSheath® Worley LVI (lateral veninförare) (5,5 French [F], 7 F)
 - Worley™ Advanced LVI (lateral veninförare) (5,5 F, 7 F)
 - Situs Target (lateral veninförare)
 - Situs LDS 2 (lateral veninförare)

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av CSG och LVI, och den är inte heller avsedd att ge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP 0225) har validerats av det anmälda organet. Följande information är avsedd för användare och hälso- och sjukvårdspersonal.

1 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produkts varumärkesnamn

Produkterna och modellnumren som omfattas i denna SSCP visas i tabell 1.

Tabell 1. Produkter som omfattas av denna SSCP

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

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

*OEM såld till Pressure Products, Inc.

**OEM såld till MicroPort

Förkortningar: CSG = koronarsinusguide; LVI = lateral veninförare

1.2 Information om tillverkaren

Namnet på och adressen till tillverkaren av CSG och LVI anges i tabell 2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

Tillverkarens namn	Tillverkarens adress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 USA

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Eudamed-registreringsnumret (SRN) för tillverkaren ingår i tabell 3.

1.4 Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) med produktidentifieringsnycklar (DI) finns i tabell 3.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicinteknisk produkt

Koderna och beskrivningarna av den europeiska nomenklaturen för medicinteknisk produkt (EMDN) och Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) för aktuella produkter anges i tabell 3.

1.6 Riskklass för produkt

Europeiska unionens (EU) produktriskklassificeringar avseende CSG och LVI anges i tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kod	Termer tillhörande EMDN/CND
CSG						
SafeSheath CSG	Klass 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	Kardiovaskulära införrarhysor, avrivbara
Worley Advanced CSG		MDR-CSG-B1-09, MDR-CSG-B2-09, MDR-CSG-BL1-09, MDR-CSG-BR1-09, MDR-CSG-E-90	0884450BUDI297QA			
LVI						
SafeSheath Worley LVI	Klass 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	Kardiovaskulära införrarhysor, avrivbara
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			

Förkortningar: CND = Classificazione nazionale dispositivi medici; CSG = koronarsinusguider; EMDN = Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter; EU = Europeiska unionen; LVI = laterala veninförare; SRN = Eudamed-registreringsnummer; UDI-DI = unik produktidentifiering – produktbeteckning

1.7 År för introduktion på Europeiska unionsmarknaden

Det år då CSG och LVI först släpptes ut på Europeiska unionsmarknaden finns i tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant

Namnet på auktoriserad representant och Eudamed-registreringsnummer (SRN) anges i tabell 4.

1.9 Anmält organ

Det anmälda organet (NB) som är involverat i bedömningen av överensstämmelse avseende CSG och LVI i enlighet med bilaga IX eller bilaga X i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) samt de ansvariga för validering av SSCP anges i tabell 4.

1.10 Anmält organs enda identifieringsnummer

Det anmälda organs enda identifieringsnummer finns i tabell 4.

Tabell 4. Information avseende auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
CSG					
SafeSheath CSG	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced CSG					
LVI					
SafeSheath Worley LVI	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Worley Advanced LVI					
Situs Target					
Situs LDS 2					

Förkortningar: CSG = koronarsinusguide; EU = Europeiska unionen; LVI = lateral veninförare; NB = anmält organ; SRN = Eudamed-registreringsnummer

2 Avsedd användning av produkten

2.1 Avsett ändamål

De avsedda ändamålen på märkningen för CSG och LVI produktkonfigurationer sammanfattas i tabell 5.

Tabell 5. CSG och LVI: Avsett ändamål

Produktkonfiguration	Avsett ändamål
CSG	
SafeSheath CSG	För införing av diverse slags pacing- eller defibrillatorelektroder och katetrar.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced högersidig CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	För införing av diverse slags pacing- eller defibrillatorelektroder och katetrar.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Förkortningar: CSG = koronarsinusguide; F = French; LVI = lateral veninförare

2.2 Indikationer och avsedda patientgrupper

Indikationerna för användning på märkningen och den avsedda patientpopulationen på märkningen för CSG och LVI produktkonfigurationer sammanfattas i tabell 6 respektive tabell 7.

Tabell 6. CSG och LVI: Indikationer för användning

Produktkonfiguration	Indikationer
CSG	
SafeSheath CSG	För användning hos patienter som behöver införing av olika typer av pacing-elektroder och andra verktyg för att leverera resynkronisering av hjärtat hos patienter med kronisk hjärtsvikt.
Worley Advanced CSG	

Produktkonfiguration	Indikationer
Worley Advanced högersidig CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	För användning hos patienter som behöver införing av olika typer av pacing-elektroder och andra verktyg för att leverera resynkronisering av hjärtat hos patienter med kronisk hjärtsvikt.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Förkortningar: CSG = koronarsinusguide; F = French; LVI = lateral veninförare

Tabell 7. CSG och LVI: Avsedda patienter

Produktkonfiguration	Avsedda patienter
CSG	
SafeSheath CSG	Den avsedda patientpopulationen för CSG-systemet är vuxna patienter som behöver införing av olika typer av pacing-/defibrillatorelektroder och katetrar i det koronara vensystemet.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced högersidig CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	Den avsedda patientpopulationen för LVI-systemet är vuxna patienter som behöver införing av olika typer av pacing-/defibrillatorelektroder och katetrar i det koronara vensystemet.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	Den avsedda patientpopulationen för Situs Target-systemet är vuxna patienter som behöver införing av olika typer av pacing-/defibrillatorelektroder och katetrar i det koronara vensystemet.
Situs LDS 2	Den avsedda patientpopulationen för Situs LDS 2-systemet är vuxna patienter som behöver införing av olika typer av pacing-/defibrillatorelektroder och katetrar i det koronara vensystemet.

Förkortningar: CSG = koronarsinusguide; F = French; LVI = lateral veninförare

2.3 Kontraindikationer

De märkta kontraindikationerna avseende produktkonfigurationerna i CSG och LVI sammanfattas i tabell 8.

Tabell 8. CSG och LVI: Kontraindikationer

Produktkonfiguration	Kontraindikationer
CSG	
SafeSheath CSG	Användning av CSG-systemet är kontraindicerad vid följande: • Patienter med en befintlig eller eventuell ocklusion av hjärtats artärer eller olämplig anatomi hos hjärtats vener • Patienter med aktiv systemisk infektion
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced högersidig CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	Användning av LVI-systemet är kontraindicerad vid följande: • Patienter med en befintlig eller eventuell ocklusion av hjärtats artärer eller olämplig anatomi hos hjärtats vener • Patienter med aktiv systemisk infektion
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	Situs Target-systemet är kontraindicerat vid följande: • Patienter med en befintlig eller eventuell ocklusion av hjärtats artärer eller olämplig anatomi hos hjärtats vener • Patienter med aktiv systemisk infektion
Situs LDS 2	Användning av Situs LDS 2 är kontraindicerad vid följande: • Patienter med en befintlig eller eventuell ocklusion av hjärtats artärer eller olämplig anatomi hos hjärtats vener

Produktkonfiguration	Kontraindikationer
	Patienter med aktiv systemisk infektion

Förkortningar: CSG = koronarsinusguider; F = French; LVI = lateral veninförare

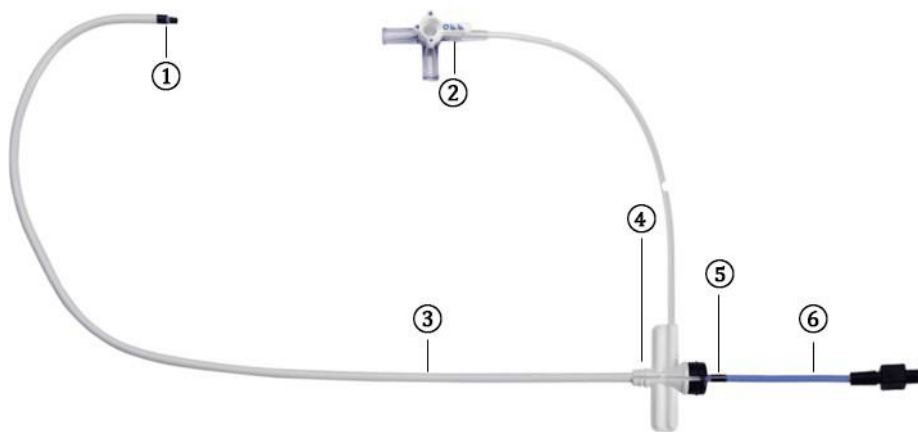
3 Produktbeskrivning

Koronarsinusguide

CSG-systemet inkluderar den delbara hylsinföraren, en vägledande dilatator (vägledande "flätad" kärna) och en passande dilatator. CSG delbar hylsinförare finns tillgänglig i storlek 9 F med innerdiameter (ID) och flera längder från 40 cm till 50 cm. Den vägledande kärnan är utformad för att överensstämja med införrarhylsans ID och erbjuds i flera böjningar och längder från 46 cm till 66 cm. Den passande dilatatorn är utformad för att överensstämja med införrarhylsans ID och är avsedd att ge stöd.

CSG-införaren är enskilt förpackad, detta inkluderar CSG-införaren, vägledande kärna och passande dilatatorset. En representation av CSG-satsen finns i bild 1.

Bild 1. Sats med koronarsinusguide



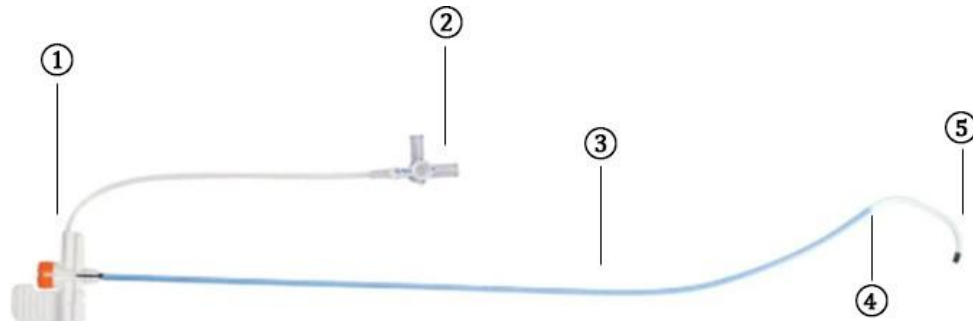
Bildtext	Beskrivning
1	Mjuk röntgentät spets
2	Sidoport
3	9 F Pebax-hylsa
4	Integrerad avdragbar hemostasventil
5	Djuppositioneringsmarkör
6	Flätad kärna

Lateral veninförare

LVI finns tillgängliga i storlekarna 5,5 F, 7 F och 9 F och längder från 48 cm till 62 cm, har en skaftdesign med tre (3) gradvis minskande styvhetssegmenteringar från proximal till distal. Skaftet är förstärkt med en metallfläta från den proximala änden till cirka 0,175 tum från den distala änden. Skaftet är belagt med en beläggning av medicinsk kvalitet som ger ökad smörjförmåga när det förs fram genom CSG-införaren.

LVI-införaren är enskilt förpackad och kan inkludera ett passande dilatatorset enligt vad som är lämpligt (t.ex. inkluderar Situs Target inte en dilatator). Dessutom medföljer andra stödverktyg LVI-införaren (t.ex. hylsa, skärare och transvalvulärt införringsverktyg) enligt vad som är tillämpligt. En representation av LVI-satsen finns i bild 2.

Bild 2. Lateral veninförarsats



Bildtext	Beskrivning
1	Avbrytbar hemodynamisk ventil
2	Sidoarm med integrerad kran
3	Pebaxskaft i flätat stål
4	Övergång i skaftets styvhet
5	Mjuk röntgentät spets

3.1 Material/ämnen i kontakt med patientvävnader

Konstruktionsmaterialen för CSG och LVI sammanfattas i tabell 9. CSG och LVI innehåller inga medicinska ämnen. Den biologiska och toxikologiska risken som förknippas med materialen som är i kontakt med patienten i de aktuella produkterna är låga och acceptabla. CSG och LVI är endast avsedda för engångsbruk och är steriliserade med etylenoxid.

Tabell 9. CSG och LVI: Produktmaterial

Komponenter	Materialinformation
SafeSheath CSG, Worley Advanced CSG, Worley Advanced, högersidig CSG	
9 F hylsslang	Pebax 5533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Clariant AH52631209, blå färgton
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Yttervägg med flätad kärna	Pebax 6333 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blått färgämne
Innervägg med flätad kärna	Pebax 4033 SA01 MED
	Bariumsulfat
Innervägg med flätad kärna	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blått färgämne
Dilatatorfattning	HDPE
	Svart färgämne
	HDPE (Chevron HID 9018 HDPE Nat.)
	Ljusblått färgämne (CXB-5011-A)
Dilatatorslang	Marlex HHM-5502
	Dow Unival DMDH-6400 NT
	Blått färgämne
	Bariumsulfat
	Harts. POLYE LOW DSYT 1017

Komponenter	Materialinformation
Snabbmutterkoppling	Santoprene 8281-65 MED Vitt färgämne
Röntgentätt spetssegment (0,115 tum)	Pebax 4533 SA01 MED C5 Volfram Irganox 1010 Tinuvin 783
Mjukt spetssegment (0,060 tum)	Pebax 3533 SA01 MED Bariumsulfat Irganox 1010 Tinuvin 783
Bläck	Dyna med utskriftsfärg, svart Dyna med utskriftsfärg, förtunning Dyna med utskriftsfärg, hårdare
Klaffstomme	Isoplast 2510 Vitt färgämne
Sidoarmsslang	Dow Pellethane 2363-80AE
Kran	HDPE MAT-107 Polykarbonat MAT-315 Silikon 750-25
Blötlagd avrivningsventil	Silikongummi Dow 360 silikon av medicinsk kvalitet Silikon, medicinsk kvalitet 350 cs
Skumgummibricka	Foamex klass 900Z polyuretan
Ventillock	Isoplast 2510 Svart färgämne
Vidhäftning	Loctite 4011 cyanoakrylatvidhäftning
Smörjmedel	Silikon, medicinsk kvalitet Vätska MDX4-4159 medicinsk kvalitet Silikon, Dow 360 medicinsk kvalitet DP-200 silikonvätska
SafeSheath Worley LVI (5,5 F), Worley Advanced LVI (5,5 F), Situs Target	
Hylsa del 1	Pebax 7233 SA01 MED Bariumsulfat Ultramarinblått färgämne Tinuvin 783 Irganox 1010
Hylsa del 2	Pebax 4533 SA01 MED Bariumsulfat Ultramarinblått färgämne Tinuvin 783 Irganox 1010
Hylsa del 3	Pebax 4533 SA01 MED Volframkarbid Irganox 1010 Tinuvin 783
Hylsa del 4	Pebax 4533 SA01 MED Bariumsulfat Svart färgämne Tinuvin 783 Irganox 1010
Foder	PFTE
Ventilhölje	Isoplast 2510

Komponenter	Materialinformation
	Vitt färgämne
Vingförsett handtag	Isoplast 2510
	Vitt färgämne
Blötlagd avrivningsventil	Silikongummi
	Dow 360 silikon av medicinsk kvalitet
	Silikon, medicinsk kvalitet 350 cs
Sidoportsslang	Dow Pellethane 2363-80AE
Trevägs Kran	HDPE MAT-107
	Polykarbonat MAT-315
	Silikon 750-25
Skumgummibricka	Foamex klass 900Z polyuretan
Ventillock	Isoplast 2510
	Grått färgämne
Smörjmedel	Silikon, medicinsk kvalitet
	Vätska MDX4-4159 medicinsk kvalitet
	Silikon, Dow 360 medicinsk kvalitet
	DP-200 silikonvätska
Vidhäftning	Loctite 4011 cyanoakrylatvidhäftning
SafeSheath Worley LVI (7 F), Worley Advanced LVI (7 F), Situs LDS 2	
Hylsa del 1	Pebax 6333 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blått färgämne
Hylsa del 2	Pebax 5533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 659C blått färgämne
Hylsa del 3	Pebax 2533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Pantone 657C blått färgämne (SafeSheath och Worley LVI [7 F])
	Pantone 659C blått färgämne (Situs LDS 2)
Foder	Pebax 6333 SA01 MED
Röntgentätt spetssegment (0,115 tum)	Pebax 4533 SA01 MED
	C5 Volfram
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Mjukt spetssegment (0,060 tum)	Pebax 3533 SA01 MED
	Bariumsulfat
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
	Svart färgämne
Ventilhölje	Isoplast 2510
	Vitt färgämne
Sidoportsslang	Dow Pellethane 2363-80AE
Vingförsett handtag	Isoplast 2510
	Vitt färgämne
Trevägs Kran	HDPE MAT-107
	Polykarbonat MAT-315

Komponenter	Materialinformation
	Silikon 750-25
Blötlagd avrivningsventil	Silikongummi
	Dow 360 silikon av medicinsk kvalitet
	Silikon, medicinsk kvalitet 350 cs
Skumgummibricka	Foamex klass 900Z polyuretan
Ventillock	Isoplast 2510
	Orange färgämne
Smörjmedel	Silikon, medicinsk kvalitet
	Silikon, Dow 360 medicinsk kvalitet
	Vätska MDX4-4159 medicinsk kvalitet
	DP-200 silikonvätska
Vidhäftning	Loctite 4011 cyanoakrylatvidhäftning
Dilatatorfattning	HDPE
	Orange färgämne

Förkortningar: cs = centistoke; CSG = koronarsinusguide; F = French; FEP = fluorinerad etylpropylen; HDPE = högdensitets polyetylen; LVI = lateral veninförare; PETG = polyetylentereftalatglykol; PPS = köpt delspecifikation; PTFE = polytetrafluoroetylen; THF = tetrahydrofuran; UV = ultraviolett

3.2 Operationsprinciper

CSG och LVI placeras vanligtvis med Seldinger-teknik som använder en införingsnål för att erhålla initial kärlåtkomst. En ledare förs manuellt genom nålen och in i kärlet. Nålen tas sedan ut och ledaren lämnas på plats för att bevara kärlåtkomst. En hylsinförar-/kärl dilatatoranordning förs fram över ledaren och in i kärlet. Ledaren och dilatatorn tas ut och hylsinföraren lämnas kvar som en kanal till kärlet. En hemostasventil i hylsfattningen minimerar blodförlust och luftintrång. Interventionella och diagnostiska produkter kan sedan föras genom hylsans hemostasventil och in i kärlet. Sidoportens förlängningsslang (om tillämpligt) möjliggör aspiration av luft, infundering av vätskor och provtagning av blod. När elektroden eller katetern är i önskat läge delas hylsans fattning och hylsan rivs av från den implanterade produkten så att den kan bibehålla sin position.

3.3 Tidigare generation eller variant

CSG och LVI har inga tidigare generationer eller varianter.

3.4 Tillbehör

Inga tillbehör medföljer CSG och LVI. I tabell 10 visas ytterligare tillbehör som nämns i bruksanvisningen men som inte medföljer de aktuella produkterna.

Tabell 10. Ytterligare tillbehör som inte medföljer CSG och LVI

Komponent	Kommentar
Nål	Nålar används för att tillhandahålla ett insticksställe i blodkärl för införing av vaskulära åtkomstprodukter, såsom Prelude-införare. Nålar har en genomskinlig honluerlås-koppling av standardtyp för omedelbar visualisering av backflöde, den är färgkodad för identifiering av nålmått. För att tillgodose önskemål från kunder har vissa av nålkonfigurationerna en Seldinger- eller Cournand-sköld eller så kan de vara ekoförstärkta. Nålar är engångsprodukter som levereras sterila och icke-pyrogena.
Ledare	Införarledare används vid ingrepp som kräver användning av kortare ledare, exempelvis perkutan dränering, dekoagulering av dialysgräft, införing av mikropunktionsinförare, rutinmässiga arteriella och venösa kateteriseringar, införing av hylsinförare osv. Införartrådarna har vanligtvis dubbla ändar med ett 3 mm J i ena änden och en rak, slak spets i den andra.
Spruta	En 10 ml eller 12 ml polypropylenspruta används för att aspirera luft och infundera vätskor (dvs. spolning med koksaltlösning).
Elektrodingöringskateter	Elektrodingöringskatetrar används för att skapa en väg genom vilken pacing- eller defibrillatorelektroder kommer att föras in.

Förkortningar: ml = milliliter; CSG = koronarsinusguide; LVI = lateral veninförare; mm = millimeter

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Merits riskhanteringsprocess genomförs i enlighet med EN ISO 14971:2019. Riskbedömningsprocesser används för att analysera risker med anknytning till användningen av Merits produkter, inklusive möjlig felaktig användning av en produkt. Det säkerställer att alla förutsebara potentiella fellägen och tillhörande risker har beaktats och tagits upp vid produktutformningen och/eller i produktionskvalitetssystemet. Processen omfattar följande huvudaspekter:

- Identifiering av potentiella fellägen och deras troliga orsak och verkan
- Utvärdering av sannolikheten för förekomst, allvarlighetsgrad och relativ detekterbarhet av varje fel
- Identifiering av kontroller och förebyggande åtgärder

Alla kontrollåtgärder för möjliga risker har implementerats och verifierats, och CSG och LVI har uppfyllt alla gällande förordningar och standarder. Genom den kliniska utvärderingsprocessen identifieras information med anknytning till den senaste kliniska utvecklingen och potentiella negativa händelser baserat på en granskning av relevant klinisk evidens.

Avsedd klinisk nytta:

De aktuella produkterna har ingen direkt klinisk nytta för patienten. Den indirekta kliniska nyttan för patienten är framgångsrik tillförsel och placering av hjärtpacingkatetrar för behandling av hjärtarytmier.

De aktuella produkterna används för införing av diverse typer av pacing- eller defibrillatorelektroder och katetrar.

Artiklar publicerade mellan 1 januari 2012 och 9 januari 2023 har granskats. Baserat på litteraturen har de aktuella produkterna framgångsrikt använts för att föra in olika typer av pacingelektroder och andra verktyg för att leverera resynkronisering av hjärtat hos patienter med kronisk hjärtsvikt. För den kliniska utvärderingen definierades prestandaresultaten enligt följande:

Teknisk framgång: framgångsrik mållåtkomst och kateter-/elektroodplacering†

† I fall där endast ingreppsmässig framgång rapporteras antogs teknisk framgång.

Frekvenser av teknisk framgång från den kliniska litteraturen och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) är mycket hög. Den totala tekniska framgången var 98,9 % för CSG och LVI och 95,9 % för referensprodukterna.

De potentiella komplikationerna/negativa händelserna relaterade till den aktuella produkten som identifieras i bruksanvisningarna sammanfattas i tabell 11. Dessutom presenteras produktrelaterade händelser som identifierats i litteraturen och klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden samt motsvarande riskbedömning av skador i tabell 12.

Tabell 11. CSG och LVI: Potentiella komplikationer

Produktkonfiguration	Potentiella AE
CSG	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced högersidig CSG	Komplikationer som kan förknippas med användning av kateterinföringssystem inkluderar, men är inte begränsade till följande: • luftemboli • blödning

Produktkonfiguration	Potentiella AE
	• hjärtarytmier • hjärttamponad • skada på hjärtklaffarna • hematom vid insticksstället • infektion • lokal vävnadsrespons, bildning av fibrös vävnad • myokardskada • hjärtinfarkt • plack som lossnar • pneumothorax • stroke och dödsfall • trombosbildning/emboli • kärlocklusion • perforering av vener eller hjärta
LVI	
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	Komplikationer som kan förknippas med användning av kateterinföringssystem inkluderar, men är inte begränsade till följande: • luftemboli • blödning • hjärtarytmier • hjärttamponad • skada på hjärtklaffarna • hematom vid insticksstället • infektion • lokal vävnadsrespons, bildning av fibrös vävnad • myokardskada • hjärtinfarkt • plack som lossnar • pneumothorax • stroke och dödsfall • trombosbildning/emboli • kärlocklusion • perforering av vener eller hjärta

Förkortningar: CSG = koronarsinusguider; F = French; LVI = laterala veninförare

Tabell 12. Negativa händelser: Data från klinisk litteraturen

Komplikationer från kliniska litteraturdata	Incidensfrekvens, n/N (%)	Produktrelaterad	Ingreppsrelaterad	Komplikationer i bruksanvisningen	Identifierade skador från riskhanteringsfil	Typisk tidsberäkning
Klinisk litteratur – CSG och LVI						
CS-dissektion ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ej tillämpligt	• Ej tillämpligt	Under ingrepp
Rubbning av LV-elektrod ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ej tillämpligt	• Ej tillämpligt	3 veckor efter ingreppet
Infektion ¹	1/273 (0,4 %)		X	Ej tillämpligt	• Ej tillämpligt	3 veckor efter ingreppet
PMCF – CSG och LVI						
Blödning	2/273 (0,7 %)	X	X	Blödning	• Blödning	Inte rapporterat
Hjärtarytmi	5/273 (1,8 %)	X	X	Hjärtarytmi	• Kardiell händelse	Inte rapporterat
Infektion	1/273 (0,4 %)	X		Infektion	• Infektion	Inte rapporterat
Kärlocklusion	1/273 (0,4 %)	X		Kärlocklusion	• Främmande kropp, vaskulär	Inte rapporterat
Referensprodukter						
Snitthematom ^{2,3}	4/266 (1,5 %)		X	Ej tillämpligt	• Ej tillämpligt	< 24 timmar
Hylsbrott ⁴	1/266 (0,4 %)	X		Luftemboli	• Främmande kropp, vaskulär	Under ingrepp

CSG och LVI har använts med en hög säkerhetsnivå för införing av olika typer av pacing- eller defibrillatorelektroder och katetrar hos patienter. Baserat på litteraturen och PMCF-data är den rapporterade frekvensen av produktrelaterade negativa händelser (AE) för de aktuella produkterna 0,7 %. Säkerhetsdata för de aktuella produkterna från litteraturdata, PMCF och för jämförbara referensledare från den kliniska litteraturen sammanfattas i tabell 13. Den totala frekvensen av produktrelaterade AE för de jämförbara referensprodukterna är 0,4 %.

Tabell 13. Frekvenser av komparativa negativa händelser

Attribut	Aktuella produkter	Referensprodukter
AE-frekvens	2/273 (0,7 %)	1/266 (0,4 %)

Denna bedömning tar hänsyn till de olika riskfaktorerna som förknippas med CSG och LVI. Med tanke på att komplikationsfrekvenserna är låga och i allmänhet övergående antas patienterna acceptera riskerna som förknippas med endovaskulära diagnostiska eller interventionella ingrepp baserat på den sannolika nyttan.

Sammanfattningsvis har säkerheten för den aktuella produkten styrkts via objektiva bevis från kliniska uppföljningsdata efter utsläppande på marknaden och kliniska litteraturdata. Resultaten av den kliniska risk-/säkerhetsanalysen visar att den aktuella produkten uppfyller de fastställda acceptanskriterierna med avseende på säkerhet och uppvisar en acceptabel övergripande säkerhetsprofil. Inga nya säkerhetsproblem som är specifika för den aktuella produkten identifierades i denna utvärdering, och frekvenserna som rapporterats i litteraturen överensstämmer med tillgängliga data för alternativa behandlingar av den senaste utvecklingen.

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningarna och försiktighetsåtgärderna på märkningen avseende CSG och LVI produktkonfigurationer sammanfattas i tabell 14.

Tabell 14. CSG och LVI: Varningar och försiktighetsåtgärder

Produktkonfiguration	Märkning
CSG	
SafeSheath CSG Worley Advanced CSG Worley Advanced högersidig CSG	Varningar
	- Denna produkt är ljuskänslig. Använd ej om produkten har förvarats utanför den yttre skyddskartongen. Förvara på sval, mörk och torr plats. - Infusion genom sidoporten kan endast genomföras efter att produkten har tömts helt på luft. Felaktig användning av det transvalvulära införingsverktyget (TVI) kan orsaka luftemboli och backblödning. - Använd inte den här produkten hos patienter som inte kan antikoaguleras på rätt sätt. - Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
	Försiktighetsåtgärder
	- Ändra inte denna produkt på något sätt. - Läs bruksanvisningen före användning. - Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att infektionssjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. - Hylsan, dilatatorn och ventilen bör aspireras och spolats med koksaltlösning för att minska risken för luftemboli och bildande av blodproppar. - Inneliggande införrarhylsor bör stödjas internt av en kateter, pacingelektrod eller dilatator. - Dilatatorer, trådar, katetrar och pacingelektroder bör avlägsnas från hylsan långsamt. Snabb borttagning kan skada ventilmembranen och resultera i blodflöde genom klaffen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren eller hylsan när du stöter på motstånd. Bestäm orsaken via fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärd. - Vid injicering eller aspirering via hylsan ska du endast använda sidoporten. - När du använder TVI bör du se till att den exponerade proximala änden hålls tilltäppt för att förhindra luftemboli och backblödning.
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F) Worley Advanced LVI (5,5 F)	Varningar
	- Denna produkt är ljuskänslig. Använd ej om produkten har förvarats utanför den yttre skyddskartongen. Förvara på sval, mörk och torr plats. - Infusion genom sidoporten kan endast genomföras efter att produkten har tömts helt på luft. Felaktig användning av det transvalvulära införingsverktyget (TVI) kan orsaka luftemboli och backblödning. - Använd inte den här produkten hos patienter som inte kan antikoaguleras på rätt sätt. - Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
	Försiktighetsåtgärder
	- Ändra inte denna produkt på något sätt. - Läs bruksanvisningen före användning. - Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att

Produktkonfiguration	Märkning
	patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att infektionssjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. - Hylsan, dilatatorn och ventilen bör aspireras och spolats med koksaltlösning för att minska risken för luftemboli och bildande av blodproppar. - Inneliggande införrarhylsor bör stödjas internt av en kateter, pacingelektrod eller dilatatortråd. - Dilatatorer, trådar, katetrar och pacingelektroder bör avlägsnas från hylsan långsamt. Snabb borttagning kan skada ventilmembranen och resultera i blodflöde genom ventilen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren eller hylsan när du stöter på motstånd. Bestäm orsaken via fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärd. - Vid injicering eller aspirering via hylsan ska du endast använda sidoporten. - När du använder TVI bör du se till att den exponerade proximala änden hålls tilltäppt för att förhindra luftemboli och backblödning.
SafeSheath Worley LVI (7 F) Worley Advanced LVI (7 F)	Varningar - Denna produkt är ljuskänslig. Använd ej om produkten har förvarats utanför den yttre skyddskartongen. Förvara på sval, mörk och torr plats. - Infusion genom sidoporten kan endast genomföras efter att produkten har tömts helt på luft. Felaktig användning av det transvalvulära införingsverktyget (TVI) kan orsaka luftemboli och backblödning. - Använd inte den här produkten hos patienter som inte kan antikoaguleras på rätt sätt. - Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall. Försiktighetsåtgärder - Ändra inte denna produkt på något sätt. - Läs bruksanvisningen före användning. - Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att infektionssjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. - Hylsan, dilatatorn och ventilen bör aspireras och spolats med koksaltlösning för att minska risken för luftemboli och bildande av blodproppar. - Inneliggande införrarhylsor bör stödjas internt av en kateter, pacingelektrod eller dilatatortråd. - Dilatatorer, trådar, katetrar och pacingelektroder bör avlägsnas från hylsan långsamt. Snabb borttagning kan skada ventilmembranen och resultera i blodflöde genom ventilen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren eller hylsan när du stöter på motstånd. Bestäm orsaken via fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärd. - Vid injicering eller aspirering via hylsan ska du endast använda sidoporten. - När du använder TVI bör du se till att den exponerade proximala änden hålls tilltäppt för att förhindra luftemboli och backblödning.
Situs Target	Varningar Denna produkt är ljuskänslig. Använd ej om produkten har förvarats utanför den yttre skyddskartongen. Förvara på sval, mörk och torr plats.

Produktkonfiguration	Märkning
	- Infusion genom sidoporten kan endast genomföras efter att produkten har tömts helt på luft. Felaktig användning av det transvalvulära införingsverktyget (TVI) kan orsaka luftemboli och backblödning. - Använd inte den här produkten hos patienter som inte kan antikoaguleras på rätt sätt. - Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
	Försiktighetsåtgärder - Ändra inte denna produkt på något sätt. - Läs bruksanvisningen före användning. - Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att infektionssjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. - Hylsan, dilatatorn och ventilen bör aspireras och spolats med koksaltlösning för att minska risken för luftemboli och bildande av blodproppar. - Inneliggande införrarhylsor bör stödjas internt av en kateter, pacingelektrod eller dilatatortråd. - Dilatatorer, trådar, katetrar och pacingelektroder bör avlägsnas från hylsan långsamt. Snabb borttagning kan skada ventilmembranen och resultera i blodflöde genom ventilen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren eller hylsan när du stöter på motstånd. Bestäm orsaken via fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärd. - Vid injicering eller aspirering via hylsan ska du endast använda sidoporten. - När du använder TVI bör du se till att den exponerade proximala änden hålls tilltäppt för att förhindra luftemboli och backblödning.
Situs LDS 2	Varningar - Denna produkt är ljuskänslig. Använd ej om den har förvarats utanför den yttre skyddskartongen. - Förvara på sval, mörk och torr plats. - Infusion genom sidoporten kan endast genomföras efter att produkten har tömts helt på luft. Felaktig användning av det transvalvulära införingsverktyget (TVI) kan orsaka luftemboli och backblödning. - Använd inte den här produkten hos patienter som inte kan antikoaguleras på rätt sätt. - Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
	Försiktighetsåtgärder - Ändra inte denna produkt på något sätt. - Läs bruksanvisningen före användning. - Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att infektionssjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Produktkonfiguration	Märkning
	- Styrkatetern, dilatatorn och ventilen bör aspireras och spolats med koksaltlösning för att minska risken för luftemboli och bildande av blodproppar. - Inneliggande införrarhylsor bör stödjas internt av en kateter, pacingelektrod eller dilatatortråd. - Dilatatorer, trådar, katetrar och pacingelektroder bör avlägsnas från styrkatetern långsamt. Snabb borttagning kan skada klaffkomponenterna och resultera i blodflöde genom klaffen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren eller styrkatetern när motstånd uppstår, fastställ orsaken med fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärd - Vid injicering eller aspirering via styrkatetern ska du endast använda sidporten. - När du använder TVI ska du hålla den exponerade proximala änden tilltäppt med tummen för att förhindra luftembolisering och backblödning.

Förkortningar: cm = centimeter; CSG = koronarsinusguide; F = French; LVI = lateral veninförare; mm = millimeter; TVI = transvalvulär införing

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter

Processen med korrigerande och förebyggande åtgärd (CAPA) för de aktuella produkterna utförs enligt GPS 999.092. I enlighet med rutinen utförs en riskbedömning för att utvärdera betydelsen av risken för problemet och dess associerade inverkan. Om CAPA kräver eskalering måste lämpliga ledningsrepresentanter granska och bedöma eskaleringen baserat på sitt ansvarsområde.

Merit har skapat 1 korrigerande åtgärdsrapport (CAR) under rapporteringsperioden för denna rapport (tabell 15).

Tabell 15. Sammanfattning av korrigerande åtgärdsrapport

CAR-nummer	CAR-titel	CAR ursprungsdatum	CAR-beskrivning	CAR-status
20-02683	Klagomålstrend	18 augusti 2020	När kunden delar på hylsan delas skummet inte i två delar. Kunden måste klippa manuellt.	Avslutad

Förkortningar: CAR = korrigerande åtgärdsrapport

Det har inte skett några eskaleringar eller produktåterkallelser på marknaden under denna rapporteringsperiod.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data för likvärdig produkt

För att ge adekvat stöd för säkerhet och prestanda (S&P) med tillräckliga kliniska data för CSG och LVI fastställdes likvärdighet mellan följande aktuella produkter:

- SafeSheath CSG (aktuell produkt) och Worley Advanced CSG (likvärdig jämförelseprodukt)
- Worley Advanced högersidig CSG (aktuell produkt) och Worley Advanced CSG (likvärdig jämförelseprodukt)
- SafeSheath Worley LVI (5,5 F) (aktuell produkt) och Worley Advanced LVI (5,5 F) (likvärdig jämförelseprodukt)
- SafeSheath Worley LVI (7 F) (aktuell produkt) och Worley Advanced LVI (7 F) (likvärdig jämförelseprodukt)

De kliniska, tekniska och biologiska egenskaperna analyserades mellan de aktuella produkterna och likvärdiga komparatorer och inga skillnader förväntas att signifikant påverka klinisk säkerhet eller prestanda. I enlighet med MEDDEV 2.7/1 Rev 4 bilaga A1, MDCG 2020-5, och MDR, bilaga XIV, del A, avsnitt 3, fastställdes den kliniska, tekniska och biologiska likvärdigheten av de ovan listade aktuella och likvärdiga produkterna genom

den här analysen. Därför kan kliniska data som samlas in i denna utvärdering avseende likvärdiga produkter användas för att stödja säkerheten och prestandan hos de aktuella produkterna. Alla kliniska data för de likvärdiga och aktuella produkterna anges i avsnitt 5.3.

5.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av den aktuella produkten

Överensstämmelse av CSG och LVI väntar på bedömning och godkännande av tillämpligt anmält organ. Inga kliniska prövningar av produkten före eller efter utsläppandet på marknaden utfördes i EU före den första CE-märkningen. En sammanfattning av alla tillgängliga kliniska data för CSG och LVI finns i avsnitt 5.4.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Granskning av vetenskaplig litteratur

En granskning av relevant klinisk litteratur för CSG och LVI utfördes under tidsperioden 1 januari 2012 och 9 januari 2023. Fem artiklar identifierades som pivotala data. I tabell 16 sammanfattas studieegenskaperna i de pivotala artiklarna. I tabell 17 sammanfattas säkerheten och prestandan för CSG och LVI i de artiklar som granskades.

Tabell 16. CSG och LVI: Sammanfattning av studieegenskaper

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Produktanvändning, åtkomst	Patienter, n/N (%)*	Produkter som används (N)	Kön (M/F) Ålder (år)	Uppföljning
Worley Advanced CSG						
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Fallrapport	Uppgradering av BiV pacemaker	Införing av elektrod Åtkomst via vena subklavia	2/2 (100 %)	Worley-hylsa [§] (2)	2 M/0 F Patient 1: 63 år Patient 2: 88 år	NR
SafeSheath CSG						
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Fallrapport	Komplett hjärtblockad	Införing av pacemaker elektrod Åtkomst via vena subklavia	1/1 (100 %)	SafeSheath CSG (1)	0 M/1 F 47 år	NR
Golian (2016) ⁷ LOE: C Fallserie	Patient 2: ischemisk kardiomyopati	Införing av pacemaker elektrod Åtkomst via vena subklavia	1/1 (100 %)	9 F SafeSheath (1)*	1 M/0 F Patient 2: 57 år	NR
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospektiv, singelcenter	Patienter som behöver CRT	Införing av elektrod Åtkomst NR	11/11 (100 %)	9 F SafeSheath CSG (11)	NR	6–10 månader
SafeSheath Worley LVI (7 F)						
Golian (2016) ⁷ LOE: C Fallserie	Patient 1: AV-block	Införing av pacemaker elektrod Åtkomst via vena subklavia	1/1 (100 %)	7 F, 25 cm SafeSheath (1)	1 M/0 F Patient 1: 84 år	NR
Worley-katetrar						
Vinther (2021) ¹ LOE: A2 Prospektiv, randomiserad kontrollerad studie, singelcenter	Hjärtsvikt och LBBB	Införing av elektrod Åtkomst NR	32/50 (64 %)	Worley- katetrar (32)	24 M/7 F** Medelålder 67,4 ± 9,1 år**	6 månader

* n = antal patienter som behandlats med produkten, N = totalt antal patienter

§ Produkt rapporterad som "Worley-hylsa", handlar troligast om Worley Advanced CSG på grund av rapporterad French-storlek (9 F) och/eller användning vid implantation av koronarsinuselektrod

‡ Rapporterade produktstorlekar och tillämpning indikerar troligen att SafeSheath LVI användes hos patient 1 och SafeSheath CSG hos patient 2

** Inkluderar inte 1 patient med omvandling till His-CRT

Förkortningar: AV = atrioventrikulär; BiV = biventrikulär; cm = centimeter; CRT = resynkronisering av hjärtat; CSG = koronarsinusguider; F = hona; F = French; HF = hjärtsvikt; ICD = implanterbar defibrillator; LBBB = vänstergrenblock; LOE = evidensnivå; LVI = lateral veninförare; M = hane; NR = inte rapporterat

Tabell 17. CSG och LVI: Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Författare (år) LOE Studietyp	Produkt	Teknisk framgång, n/N (%)	Frekvens av produktrelaterade AE, n/N (%)	Komplikationer	Övriga anmärkningar
Worley Advanced CSG					
Foerst (2017) ⁵ LOE: C Fallrapport	Worley-hylsa (Merit Medical)	2/2 (100 %)	NR	NR	Produkt rapporterad som "Worley-hylsa", handlar troligast om Worley Advanced CSG på grund av användning vid implantation av CS-elektrod. Produktens storlek rapporterad som 9 F i fall 2.
SafeSheath CSG					
Kumar (2018) ⁶ LOE: C Fallrapport	SafeSheath CSG (Merit Medical)	1/1 (100 %)	NR	NR	Komplikationer togs inte upp.
Golian (2016) ⁷ LOE: C Fallserie	9 F SafeSheath (tryckprodukter)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Inga tidiga komplikationer	Patienten hade ocklusion i vena subclavia som krävde perkutan revaskularisering före elektrodimplantationen. Rapporterad produktstorlek och tillämpning indikerar troligast att SafeSheath CSG användes hos patient 2.
Worley (2012) ⁸ LOE: C Retrospektiv, singelcenter	9 F SafeSheath CSG (tryckprodukter)	11/11 (100 %)	0/11 (0 %)	Inga komplikationer	Det fanns inga förskjutna elektroder eller trasiga elektroder. Tiden för placering av CS-elektrod var < 5 min hos alla patienter. Det fanns inga komplikationer, inklusive CS blodflödesproblem, elektrodfunktion eller venös obstruktion.
SafeSheath Worley LVI (7 F)					
Golian (2016) ⁷ LOE: C Fallserie	7 F, 25 cm SafeSheath (tryckprodukter)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Inga tidiga komplikationer	Patienten hade ocklusion i vena subclavia som krävde perkutan revaskularisering före elektrodimplantationen. Rapporterad produktstorlek och tillämpning indikerar troligast att SafeSheath LVI användes hos patient 1.
Worley-katetrar					
Vinther (2021) ¹ LOE: A2	Worley-katetrar (Merit Medical)	31/32 (96,9 %)	0/32 (0 %)	CS ostiumdissektion: 1	Hos en patient i BiV-CRT-gruppen (gruppen som fick den aktuella produkten) var CS-åtkomst svår

Författare (år) LOE Studietyp	Produkt	Teknisk framgång, n/N (%)	Frekvens av produktrelaterade AE, n/N (%)	Komplikationer	Övriga anmärkningar
Prospektiv, randomiserad kontrollerad studie, singelcenter				Rubbning av LV-avledningen: 1 Infektion: 1	och resulterade i en liten CS-dissektion innan operatörer bytte till att placera en His-elektrod istället. Vid uppföljningen förekom rubbning av LV-elektroden hos 1 patient och en annan patient fick infektion med positiva blododlingar av <i>Staphylococcus aureus</i> .

Förkortningar: AE = negativ händelse; BiV-CRT = biventrikulär resynkronisering av hjärtat; cm = centimeter; CS = koronarsinus; CSG = koronarsinusguide; EP = elektrofysiologi; F = French; LOE = evidensnivå; LV = vänster kammare; LVI = lateral veninförare; min = minut; NR = inte rapporterat

Proaktiv klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden

Totalt 228 fall/data samlades in om CSG och LVI från hälso- och sjukvårdspersonal. Datumen för enkäterna sträckte sig från 30 september 2022 till 1 december 2022. Målplatserna för de aktuella produkterna var CS hos 134 patienter (86 CSG, 48 LVI) och den laterala venen hos 94 patienter (29 CSG, 65 LVI). S&P-frekvenserna för CSG och LVI sammanfattas i tabell 18. De aktuella produkterna placerades framgångsrikt i 99,1 % av de kliniska uppföljningsfallen efter utsläppande på marknaden (PMCF). Två rapporter om misslyckad åtkomst till målplatsen rapporterades. Hos den första patienten förekom misslyckad åtkomst till koronarsinus med CSG som ett resultat av anatomin i koronarsinus. Hos den andra patienten förekom misslyckad åtkomst till koronarsinus med LVI som ett resultat av kärlstorleken. Totalt 2 produktrelaterade AE inträffade hos patienter med en total frekvens av produktrelaterade AE från PMCF på 0,9 %. Båda patienterna behandlades med CSG. Rapporterade produktrelaterade AE inkluderade blödning och infektion hos en patient och hjärtarytmi och kärlocklusion hos en andra patient. Inga ytterligare detaljer tillhandahölls i PMCF-enkätens svar.

Tabell 18. Sammanfattning av prestanda och säkerhet för PMCF-data

Produkt	Teknisk framgång, n/N (%)	Frekvens av produktrelaterade AE, 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 %)

Förkortningar: AE = negativ händelse; CSG = koronarsinusguide; LVI = lateral veninförare

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Data för att stödja säkerhet och prestanda för CSG och LVI har analyserats och ger bevis som stödjer samtliga resultat avseende säkerhet och prestanda. Kliniska data visar att riskerna som förknippas med CSG och LVI är acceptabla när de vägs mot den kliniska nyttan för patienten. All införing av pacingelektroder och verktygsmodaliteter medför en risk för komplikationer och/eller fel, och riskerna för en enskild person är en oförutsägbar kombination av patient, primärt kirurgiskt/interventionellt ingrepp och produktrelaterade interaktioner. De aktuella produkterna är avsedda att underlätta införandet av pacingelektroder och verktyg hos patienter som behöver eller väljer pacemakerimplantation eller CRT som sin behandlingsmodalitet. De aktuella produkterna ansågs överensstämma med referensprodukterna av senaste utvecklingen (SOA) gällande S&P i denna patientpopulation. Produkterna i CSG och LVI är väletablerade, och efter att ha påvisat godkänd

S&P-profil kommersialiserades de aktuella produkterna först 2012. Baserat på resultat av designverifiering/valideringstester, S&P-resultat i litteraturen och data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS), finns det inga kända osäkerheter avseende S&P för de aktuella produkterna eller dess avsedda användning. De kända riskerna är väldokumenterade och risken för att de uppstår är låg och inte förknippad med några säkerhets- eller prestandasignaler.

De kliniska indikationer som identifieras i bruksanvisningen för produktkonfigurationerna CSG och LVI stöds av de kliniska evidens som presenteras i den kliniska utvärderingsrapporten. Dessutom innehåller bruksanvisningen korrekt och tillräcklig information för att minska risken för användarfel såväl som information om kvarvarande risker och hantering av dem, enligt stödjande klinisk evidens (t.ex. hanterings- och användningsinstruktioner, beskrivning av risker, varningar, försiktighetsåtgärder, försiktighetsuppmärksamhet, indikationer och kontraindikationer samt instruktioner för hantering av förutsebara oönskade situationer). Den övergripande kliniska nyttan för patienten med CSG och LVI uppväger i hög grad alla kvarvarande risker som förknippas med dess kliniska användning. I enlighet med det acceptabla nytta/risk-kravet visar en utvärdering av kliniska data och informationsmaterial följande:

- Den positiva effekten på patientens hälsa och välbefinnande vid användning av CSG och LVI för att underlätta införande av pacingelektroder och verktyg beskrivs helt och hållet.
- Specifika mätbara kliniska resultat (t.ex., produktrelaterade AE, teknisk framgång) är förknippade med användningen av CSG och LVI.
- Den tekniska framgångsfrekvensen för CSG och LVI är hög och jämförbar med alternativa behandlingar/produkter.
- Frekvensen av produktrelaterade AE av CSG och LVI är låg och dessa frekvenser överensstämmer med referensprodukter av senaste utvecklingen i alla fall.
- Incidensen av AE baserade på rapportering om PMS/säkerhetsövervakning samt avsaknaden av åtgärder på marknaden/återkallelser för CSG och LVI anses vara kliniskt acceptabel.

Baserat på en granskning av kliniska data väger den övergripande nyttan för patienter som använder produkten för dess avsedda ändamål upp de övergripande riskerna. Bedömningen av risk/nytta avseende CSG och LVI sammanfattas i tabell 19.

Tabell 19. Sammanfattning av nytta/risk-bedömning

Sammanfattning av nytta	Sammanfattning av risker	Sammanfattning av andra faktorer
CSG		
CSG är avsedda för införande av diverse typer av pacing- eller defibrillatorelektroder och katetrar. CSG-produkterna har ingen direkt klinisk nytta för patienten. Den <u>indirekta</u> kliniska nyttan för patienten är framgångsrik tillförsel och placering av hjärt pacingkatetrar för behandling av hjärtarytmier. <u>CSG</u> Teknisk framgångsfrekvens: 99,2 % <u>Referens CSG:er (SOA)</u> Teknisk framgångsfrekvens: 95,9 % Den aktuella produktens tekniska framgångsfrekvens är icke-underlägsen jämförbara referenskatetrar vid en 95 % konfidensnivå.	Inga produktrelaterade AE förekom i den kliniska litteraturen. PMCF-data rapporterade produktrelaterade AE hos 2 patienter, som inkluderade blödning, infektion, kärlocklusion och hjärtarytmi. Inga av de produktrelaterade AE krävde ytterligare behandling. <u>Aktuell produkt</u> Frekvens av produktrelaterad AE från klinisk litteratur: 0/12 (0 %) Frekvens av produktrelaterade AE från PMCF: 2/115 (1,7 %) Global klagomålsfrekvens från PMS: 0,0282 % <u>Referenskonkurrent</u> Frekvens av produktrelaterad AE från klinisk litteratur: 1/266 (0,4 %)	CSG ger en säker och effektiv metod för införande av olika typer av pacing- eller defibrillatorelektroder och katetrar.

Sammanfattning av nytta	Sammanfattning av risker	Sammanfattning av andra faktorer
	Frekvens av produktrelaterade AE för den aktuella produkten är icke-underlägsen konkurrerande referensprodukter.	
Sammanfattning av fördel(ar)	Sammanfattning av risk(er)	Sammanfattning av andra faktorer
LVI		
LVI är avsedda för införing av diverse typer av pacing- eller defibrillatorelektroder och katetrar. LVI-produkterna har ingen direkt klinisk nytta för patienten. Den <u>indirekta</u> kliniska nyttan för patienten är framgångsrik tillförsel och placering av hjärt pacingkatetrar för behandling av hjärtarytmier. <u>LVI</u> Teknisk framgångsfrekvens: 98,6 % <u>Referens LVI (SOA)</u> Teknisk framgångsfrekvens: 95,9 % Den aktuella produktens tekniska framgångsfrekvens är icke-underlägsen jämförbara referenskatetrar vid en 95 % konfidensnivå.	Inga produktrelaterade AE förekom i den kliniska litteraturen eller PMCF-data. <u>Aktuell produkt</u> Frekvens av produktrelaterad AE från klinisk litteratur: 0/33 (0 %) Frekvens av produktrelaterade AE från PMCF: 0/113 (0 %) Global klagomålsfrekvens från PMS: 0,0716 % <u>Referenskonkurrent</u> Frekvens av produktrelaterad AE från klinisk litteratur: 1/266 (0,4 %) Frekvens av produktrelaterade AE för den aktuella produkten är icke-underlägsen konkurrerande referensprodukter.	LVI ger en säker och effektiv metod för införande av olika typer av pacing- eller defibrillatorelektroder och katetrar.

5.5 Klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

Behovet att genomföra PMCF-aktiviteter sker i enlighet med en årlig granskning som en del av PMS-processen och bygger också på nya data. Merit tekniska teamgrupp bevakar aktivt alla data efter utsläppande på marknaden. Alla data är föremål för riskgranskning som leder till ett fastställande avseende kraven på PMCF. Pågående PMCF-aktivitet för CSG och LVI inkluderar rutinmässig klagomålsgranskning, granskning av klinisk litteratur och kundenkät/feedback.

Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att rekryteras och screenas för att delta som respondenter till enkäten med hänsyn till den direkta upplevelsen av produkten, medlemskap inom den kliniska verksamheten med anknytning till användning av eller specialisering inom produkten, produktanvändning, kundvolym, avsaknad av produktbias samt tillgänglighet av professionella/kliniska resurser (personal). Hälso- och sjukvårdspersonal i Europeiska unionen och Storbritannien kommer att vara i fokus för CSG och LVI. I händelse av att hälso- och sjukvårdspersonal från andra regioner utanför Europeiska unionen och Storbritannien krävs för att uppfylla den fastställda urvalsstorleken för enkäten, kommer hälso- och sjukvårdspersonal i Kanada och/eller USA att inkluderas. Insamlingen av PMCF-data är planerad att slutföras Q1 och Q2 2024. Enkätfrågor kommer att riktas in med acceptanskriterier för negativ händelse (säkerhetsåtgärder) och teknisk framgång (prestandaåtgärder) som dokumenterats i den kliniska utvärderingen.

Prestandakriterier	
Teknisk framgångsfrekvens	Frekvens av framgångsrik målåtkomst och kateter-/elektroddplacering.
Säkerhetskriterier	
Frekvens av negativa händelser (AE)	Frekvens av komplikationer som uppstår under ingreppet eller perioden före utskrivning som tillskrivs användningen av den aktuella produkten.

En minsta urvalsstorlek på 100 enkäter på patientnivå (50 för CSG, 50 för LVI) från enskilda kliniska fall som kvantifierar prestanda och säkerhetsåtgärder kommer att samlas in. Minst 10 enkäter på patientnivå kommer att samlas in för varje produktkonfiguration. Säkerhets- eller prestandaproblem som identifierats i fallrapportformulär och frågeformulär som utgör en tidigare oidentifierad kvarvarande risk kommer att bedömas i enlighet med Merit riskhanteringsprocedurer.

6 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

6.1 Genomgång av medicinska tillstånd

6.1.1 Hjärtsvikt

Hjärtsvikt (HF) är ett komplext kliniskt syndrom som orsakas av funktionell eller strukturell försämring av ventrikelfyllning eller -ejektion.⁹ Vanliga symtom på hjärtsvikt inkluderar dyspné, ortopné, trötthet, begränsad kapacitet att motionera och vätskeretention som kan leda till kongestion och/eller perifert ödem i lungor och/eller bukorgan.⁹ Alla patienter med hjärtsvikt har dock inte symtom. Hjärtsvikt kan orsakas av en rad olika tillstånd, inklusive sjukdomar i perikardiet, myokardiet, endokardiet, hjärtklaffar, eller stora kärl, specifika metaboliska tillstånd, och arytmier.^{9,10} I tabell 20 beskriver American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) stadier av hjärtsvikt med sjukdomsutveckling och progression, och New York Heart Association (NYHA) beskriver klassificeringar av hjärtsvikt med sjukdomssymtom och förmåga att motionera.⁹ Hjärtsvikt kan även klassificeras som vänster kammarejektionsfraktion (LVEF). De 2 huvudklassificeringarna är hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion (HFpEF) när ejektionsfraktionen (EF) är $\geq 50\%$ och hjärtsvikt med reducerad EJ (HFrEF) när EF är mindre än $\leq 40\%$.⁹ Hjärtsvikt med EF i mellanintervall (HFmrEF) har nyligen använts för att klassificera patienter med EF som sträcker sig från 40% till 49% .¹⁰ Klassificeringar av HFpEF och HFrEF i kan variera i patientdemografi, komorbiditeter, sjukdomsprognos och behandlingsrekommendationer.⁹

Tabell 20. ACCF/AHA-stadier av hjärtsvikt och NYHA-funktionsklassificering⁹

ACCF/AHA-stadier av hjärtsvikt		NYHA funktionell klassificering	
A	Hög risk för hjärtsvikt men utan strukturell hjärtsjukdom eller symtom på hjärtsvikt	Inga	
B	Strukturell hjärtsjukdom men utan tecken eller symtom på hjärtsvikt	I	Ingen begränsning av fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet orsakar inte symtom på hjärtsvikt.
C	Strukturell hjärtsjukdom med tidigare eller nuvarande symtom på hjärtsvikt	I	Ingen begränsning av fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet orsakar inte symtom på hjärtsvikt.
		II	Lätt begränsning av fysisk aktivitet. Bekväm i vila, men vanlig fysisk aktivitet leder till symtom på hjärtsvikt.
		III	Lätt begränsning av fysisk aktivitet. Bekväm i vila, men vanlig fysisk aktivitet leder till symtom på hjärtsvikt.
		IV	Oförmåga att utföra någon fysisk aktivitet utan symtom på hjärtsvikt eller symtom på hjärtsvikt i vila.
D	Refraktär hjärtsvikt som kräver specialiserade ingrepp	IV	Oförmåga att utföra någon fysisk aktivitet utan symtom på hjärtsvikt eller symtom på hjärtsvikt i vila.
Förkortningar: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; HF = hjärtsvikt; NYHA = New York Heart Association			

Hjärtsvikt är en prominent sjukdom i hela världen som påverkar 1% till 2% av vuxna i utvecklade länder.¹⁰ Från 2013 till 2016 påverkade hjärtsvikt uppskattningsvis 6,2 miljoner amerikanska vuxna ≥ 20 år, jämfört med 5,7 miljoner vuxna under perioden mellan 2009 till 2012.¹¹ Prevalensen förväntas öka med 46% från 2012 till 2030 hos personer över 18 år.¹² Faktorer som ökar risken för hjärtsvikt inkluderar följande:

- Ökad ålder: Hjärtsvikt drabbar mer än 10% av vuxna över 70 år¹⁰
- Kön: Risken för att utveckla hjärtsvikt under livstiden är 33% för 55-åriga män och 28% för 55-åriga kvinnor¹⁰
- Hypertoni¹¹

- Fetma¹¹
- Anamnes på kardiovaskulär sjukdom¹²

Afroamerikaner löper högst risk för att utveckla hjärtsvikt, följt av latinamerikanska, vita och kinesiska amerikaner.¹¹ HFpEF är vanligare än HFrEF (50 % av diagnoserna jämfört med 39 %). Trots förbättrad överlevnad efter hjärtsviktsdiagnos, förblir dödlighetsfrekvenserna höga med totalt 5-åriga dödlighetsfrekvenser på 52,6 % och mer specifikt, 24,4 % vid 60 år respektive 54,4 % vid 80 år.¹²

6.1.2 Medfödd hjärtsvikt

Definitionerna av medfödd hjärtsjukdom (CHD) skiljer sig åt mellan riktlinjer och rapporter.¹³ ACC/AHA definierar CHD som breda variationer av strukturella hjärtfel som förekommer före födseln och utvecklas under fostrets hjärtutveckling. Definitionen hos European Society of Cardiology (ESC) av CHD innefattar också ärftliga sjukdomar och abnormiteter som kan ha lett till hjärtabnormiteter, såsom Marfans syndrom eller hypertrofisk kardiomyopati, eller anatomiska varianter såsom öppen foramen ovale.^{14,15} CHD kan klassificeras som lindrig, måttlig eller allvarlig (se tabell 21). Endast 15 % av CHD-etiologin är känd, medan de flesta fallen (8 % till 10 %) beror på kromosomala aneuploidier som orsakar missbildningssyndrom som Downs syndrom, trisomi 13, trisomi 18, Turners syndrom och DiGeorges syndrom. Uppskattningsvis 3 % till 5 % av CHD-fallen beror på en enskild gendefekt såsom Alagilles syndrom, Holt-Ormans syndrom och Noonans syndrom, följt av 2 % av fallen som orsakas av miljöfaktorer. De två huvudsakliga riskfaktorerna för CHD är graviditetsdiabetes och fenylketonuri. Ytterligare riskfaktorer inkluderar graviditetsfetma, alkoholanvändning, rubellainfektion, febersjukdom, användning av läkemedel såsom Talidomid och Retinoinsyra samt exponering för organiska lösningsmedel.^{13,16}

Tabell 21. ESC klassificering av CHD-komplexitet¹⁵

Lindrig:
• Isolerad medfödd aortaklaffsjukdom och bikuspid aortasjukdom • Isolerad medfödd mitralklaffsjukdom (förutom fallskärmsmitralisklaff, kluvet klaffsegel) • Lindrig isolerad lungstenos (infundibulär, valvulär, supravulvulär) • Isolerad liten ASD, VSD eller PDA • Reparerad secundum ASD, sinus venös defekt, VSD eller PDA utan resterande tillstånd eller sequelae, såsom förstoring av kammaren, kammardysfunktion eller förhöjt PAP
Måttlig: (Reparerad eller oreparerad utan specifikation, alfabetisk ordning)
• Anomal pulmonell venösanslutning (partiell eller total) • Anomal koronarartär som uppstår från PA • Anomal koronarartär som uppstår från motsatt sinus • Aortastenos – subvalvulär eller supravulvulär • AVSD, partiell eller fullständig, inklusive primum ASD (förutom sjukdom i pulmonella kärlsystemet) • ASD secundum, måttlig eller stor, oreparerad (förutom sjukdom i pulmonella kärlsystemet) • Koarktation av aorta • Höger kammare med dubbla kammare • Ebstein-anomali • Marfans syndrom och relaterad HTAD, Turners syndrom • PDA, måttlig eller stor, oreparerad (förutom sjukdom i pulmonella kärlsystemet) • Perifer lungstenos

- Lungstenos (infundibulär, valvulär, supravulvar), måttlig eller allvarlig
- Sinus i valsvalva, aneurysm/fistel
- Sinus venös defekt
- Reparerad Fallots tetrad
- Transposition av de stora artärerna efter arteriell switchoperation
- VSD med tillhörande abnormiteter (förutom sjukdom i pulmonella kärlsystemet) och/eller måttlig eller större shunt

Allvarlig: (Reparerad eller orepurerad utan specifikation, alfabetisk ordning)

- Alla CHD (reparerad eller icke-reparerad) förknippade med sjukdom i pulmonella kärlsystemet (inklusive Eisenmengers syndrom)
- All cyanotisk CHD (ej opererad eller pallierad)
- Kammare med dubbelt utlopp
- Fontanellcirkulation
- Avbruten aortabåge
- Pulmonell atresi (alla former)
- Transposition av de stora artärerna (förutom för patienter med arteriell switchoperation)
- Univentrikulärt hjärta (inklusive vänster/höger kammare med dubbelt inlopp, trikuspidal/mitral atresi, hypoplastiskt vänsterkammarsyndrom, alla andra anatomiska abnormiteter med en funktionell enkel kammare)
- Truncus arteriosus
- Andra komplexa abnormiteter i atrioventrikulär (AV) och ventrikuloarteriell anslutning (dvs. crisscross-hjärta, heterotaxisyndrom, ventrikulär inversion)

Förkortningar: ASD = förmaksseptumdefekt (atrial septal defect), AV = atrioventrikulär, AVSD = atrioventrikulär septumdefekt (atrioventricular septal defect), CHD = medfödd hjärtsjukdom (congenital heart disease), HTAD = ärftlig torakal aortasjukdom (heritable thoracic aortic disease), PA = lungartär (pulmonary artery), PAP = pulmonellt artärtryck, PDA = öppen ductus arteriosus (patent ductus arteriosus), VSD = ventrikulär septaldefekt

Även om förekomsten av CHD varierar geografiskt, diagnosticeras i genomsnitt 9 av 1 000 nyfödda (intervall: 3 till 10 fall per 1 000 nyfödda) med CHD över hela världen.¹⁶ Antalet fall med allvarlig CHD minskar i industriländer tack vare screening av foster och avbruten graviditet, men ändå ökar fallen globalt.¹⁵ För varje 3 av 1 000 födselar krävs kateter- eller kirurgiskt baserad behandling tidigt i livet.¹⁷ Vidare överlever mer än 90 % av alla patienter med CHD till vuxen ålder (minst 18 år) tack vare kirurgisk och teknisk utveckling.¹⁵ Långvarig överlevnad till vuxen ålder varierar baserat på CHD-komplexitet och uppskattas till 95 %, 90 %, och 80 % vid lindrig, måttlig/allvarlig, och allvarlig komplexitet, men specifika typer av komplexiteter kan ytterligare påverka överlevnaden.¹⁷ Vidare botar tidig intervention vanligtvis inte CHD, många vuxna patienter med CHD får komplikationer, inklusive arytmier, hjärtsvikt, endokardit, pulmonell hypertension och behov av revisionsingrepp.¹⁶

6.1.3 Kardiomyopati

AHA och ESC definierar kardiomyopati som myokardsjukdomar som leder till funktionella och strukturella abnormiteter. Sjukdomar som kranskärlssjukdom, hypertoni, klaffsjukdom, och CHD kan inte vara orsaken till den myokardiella abnormiteten för att sjukdomen ska betraktas som kardiomyopati.¹² Kardiomyopati kan delas upp baserat på morfologiska och funktionella fenotyper inklusive arytmogen kardiomyopati i höger kammare (ARVC), dilaterad kardiomyopati (DCM), hypertrofisk kardiomyopati (HCM), restriktiv kardiomyopati (RCM), och icke-klassificerade kardiomyopati som icke-kompakterande vänsterkammare (LVNC) eller Takotsubo-kardiomyopati.¹⁸ Dessa subtyper klassificeras sedan ytterligare som genetiska, icke-genetisk, eller blandade etiologier. HCM orsakas oftast av genetiska mutationer av sarkomerproteiner, vilket står för cirka 20 % till

30 % av fallen, och genetiska mutationer som leder till glykogenlagringssjukdomar som leder till myokardiell förtjockning.¹² HCM är vanligtvis asymtomatisk, symtomatisk HCM kan förekomma som atypisk bröstsmärta eller, vid DCM eller RCM, uppvisa symtom som liknar HFrEF (dvs. perifert ödem, trötthet, ortopné, dyspné, försynkope, och kardiell ischemi).¹⁹ DCM har en blandad etiologi och kan komma från miljön, vara infektiös och ha systemiska faktorer men 25 % till 35 % av fallen är genetiska.¹⁹ Cirka 50 % av ARVC-fallen är genetiska mutationer och i de flesta fall desmosomala proteiner som leder till myokardiell förtunning och ballongbildning av kammarväggar.¹⁹ ARVC-symtom inkluderar hjärtklappning, synkope, och ibland plötslig hjärtdöd (SCD).¹² RCM är den minst vanliga och representerar 2 % till 5 % av kardiomyopatifallen. RCM anses vara av blandad etiologi och förekommer med ascites eller perifert ödem.¹⁹

Globalt är kardiomyopati orsaken till en dödsfallsfrekvens på 5,2 per 100 000 och prevalensfrekvens 88,9 per 100 000 med det högsta antalet i Central- och Östeuropa.¹² HCM-incidensfrekvensen är 1 av 250 till 500 personer med liknande prevalens hos alla raser. HCM förekommer ofta hos tonåringar och unga vuxna.²⁰ Dödlighetsrisken för patienter med HCM är 3 gånger högre än för äldre matchade friska individer.¹² DCM förekommer vanligtvis under det första levnadsåret med en frekvens på 4,58 per 100 000 jämfört med 0,34 per 100 000 i åldrarna 1 till 18 år.²⁰ Även om ARVC-prevalens inte har studerats formellt, uppskattas ARVC påverka 1 av 1 000 till 5 000 och visar sig oftast under tonåren och tidig barndom.¹² ARVC är känd för att öka risken för plötslig hjärtdöd och patienter rekommenderas att inte delta i uthållighetssporter.¹⁹

6.1.4 Hjärtinfarkt

Hjärtinfarkt (MI) som definieras kliniskt av ESC, ACC, AHA och World Heart Federation (WHF) är förekomsten av onormala nivåer av hjärtbiomarkörer som indikerar myokardskada efter akut myokardischemi. Patologiskt sett avser MI myokardiell nekros från utdragen ischemi. Symtom på ischemi inklusive obehag i bröst, övre extremiteter, mandibeln eller epigastriet, dyspné eller trötthet kan indikera debut av MI.²¹ För att fastställa lämplig åtgärd kan MI klassificeras baserat på elektrokardiogramsignaler (EKG) i ST-förhöjd MI (STEMI), icke-ST-förhöjd MI (NSTEMI) eller instabil angina. MI kan också klassificeras baserat på etiologi- och biomarkörnivåer, som beskrivs i tabell 22.²¹

Tabell 22. MI-klassificeringar²¹

Typ av MI	Etiologi
Typ 1	Hjärtinfarkt på grund av rubbat aterosklerotisk plack såsom ruptur eller erosion som leder till myokardiell nekros och potentiellt till distal koronaremboli. Förhöjda eller sjunkande cTn-värden måste detekteras med minst 1 värde över 99:e percentilens URL.
Typ 2	Ischemisk myokardskada på grund av rubbning av balansen mellan tillgång och behov av syre. Denna obalans kan orsakas av begränsad myokardperfusion, inte av plackrubbing eller ökat behov av syre. Potentiella orsaker till reducerad perfusion inkluderar ateroskleros, vasospasm eller mikrovaskulär ischemi i myokardiet, icke-aterosklerotisk koronar dissektion eller enbart balans mellan tillgång och behov av syre. Potentiella orsaker till ökat syrebehov inkluderar takarytmi eller allvarlig hypertoni med eller utan vänsterkammahypertrofi. Förhöjda eller sjunkande cTn-värden måste detekteras med minst 1 värde över 99:e percentilens URL.
Typ 3	Plötslig hjärtdöd som misstänks ha orsakats av akut myokardischemi. MI kan misstänkas vid nya ischemiska förändringar på EKG eller ventrikelflimmer. Kardiella biomarkörtestresultat kanske dock inte är tillgängliga eller är indikativa för MI på grund av dödsfall före blodprovstagning eller dödsfall före förhöjning av biomarkörer. MI kan upptäckas under en obduktion.
Typ 4	4a: Ischemisk myokardskada på grund av perkutan koronarintervention 4b: MI orsakad av perkutan koronarintervention från trombos i stent eller ställning 4c: MI orsakad av perkutan koronarintervention från restenos i stent eller restenos vid ballongangioplastik Förhöjda cTn-värden efter ingreppet måste detekteras med 5 gånger över den 99:e percentilens URL.
Typ 5	Hjärtinfarkt orsakad av bypass-transplantationsingrepp i koronarartären. Förhöjda cTn-värden efter ingreppet måste detekteras med 10 gånger över den 99:e percentilens URL.

Förkortningar: cTn = kardiellt troponin (cardiac troponin); EKG = elektrokardiogram; MI = hjärtinfarkt (myocardial infarction); URL = övre referensgräns (upper reference limit)

Från 2013 till 2016 har MI rapporterats påverka 3 % av hela populationen i USA med högre prevalens hos män (4 %) än hos kvinnor (2,3 %). MI förekommer oftast hos vita män och afroamerikanska män följt av latinamerikanska män.¹² Prevalensen ökar också med åldern. De högsta frekvenserna rapporteras hos patienter ≥ 80 år (17,3 % respektive 12,3 % för män respektive kvinnor). I poolade analyser av randomiserade kontrollerade prövningar hade patienter efter perkutan koronarintervention med STEMI ökad risk för dödsfall under 30 dagar efter intervention, medan patienter med NSTEMI hade ökad risk under 2 år efter intervention. STEMI-patienter utsätts för högre risk på sjukhus jämfört med NSTEMI-patienter, inklusive dödsfall, kardiogen chock och blödning: 6,4 %, 4,4 % och 8,5 % kontra 3,4 %, 1,6 % och 5,5 %. Baserat på ras och kön varierar dödlighetsfrekvenser inom de första 5 åren efter första MI från 36 % till 47 %, 11 % till 28 %, 25 % till 44 % och 55 % till 64 % för patienter ≥ 45 år, 45 till 64 år, 65 till 74 år och ≥ 75 år.¹²

6.1.5 Arytmi

Supraventrikulära arytmier (t.ex. supraventrikulär takykardi [SVT]) och ventrikulära arytmier (VA) definieras som rubbning av elektrisk ledning i myokardiet, vilket leder till oregelbunden, enhetlig och kaotisk kontraktion. SVT är begränsade till förmak som orsakar snabb och spontan kontraktion, medan ventrikulära arytmier är begränsade till de kammare som orsakar onormala ledningsmönster, men de kan passera mellan båda kamrarna.²² Etiologin vid arytmi omfattar hjärtstrukturerade deformiteter som stör automatiken och ledningsegenskaperna,²² eller rubbningar av hjärtfunktionen på grund av genetiska mutationer^{23,24} eller farmakologiska medel.^{24,25} Riskfaktorer för arytmi innefattar kardiomyopati, ålder, hypertoni, fetma, sömnapné, alkoholkonsumtion, och diabetes.²³

SVT uppskattas påverka 3,6 per 10 000 i USA, och ungefär 6 % av vuxna (> 65 år).^{22,25} Förmaksflimmer (FF) är den vanligaste SVT och rapporterades påverka 2,6 till 6,1 miljoner människor i USA och 8,8 miljoner människor över 55 år i Europeiska unionen år 2010. Den högsta prevalensen rapporterades i den vita populationen följt av latinamerikanska, afroamerikanska och kinesiska personer, och var vanligare bland kvinnor. Under 2016 var den rapporterade dödlighetsfrekvensen av FF 6,5 per 100 000 personer. Dödsfallsfrekvenser relaterade till komplikationer av FF inkluderar 7,0 % på grund av stroke, 15,1 % på grund av progressiv hjärtsvikt, 22,25 % på grund av SCD, och 35,8 % på grund av icke-kardiovaskulärt relaterat dödsfall.¹² Dessutom är FF förknippat med trötthet, nedsatt motionskapacitet, och minskad livskvalitet.²³ VA inklusive ventrikelflimmer (VF) och ventrikulär takykardi (VT) rapporteras allvarligt minska eller eliminera hjärtminutvolymen²⁶ och förknippas med ökad risk för plötslig hjärtstillestånd (SCA).²⁴ Progressiv hjärtsvikt är känd för att öka risken för att utveckla ventrikulära arytmier.^{27,28}

6.1.6 Behandlingsalternativ och interventioner

Årligen implanteras 1,2 till 1,4 miljoner kardiovaskulära implanterbara elektroniska produkter (CIED) över hela världen för att förbättra livskvaliteten och behandla hjärtsjukdom.²⁹ CIED inkluderar pacemakers och implanterbara defibrillatorer, som verkar för att förhindra och övervaka sjukdomar.²⁹ Eftersom CIED implanteras för livslång behandling,²⁹ kan dock komplikationer uppstå som leder till elektrodextraktion.^{29,30} Studier har rapporterat elektrodextraktion på grund av infektion, systemuppgradering, funktionsfel, och smärta vid platsen.³⁰ Elektrodförskjutning är en av de vanligaste komplikationerna efter implantation av CIED.^{31,32} Mlynarski et al. 2022 undersökte prediktorer för tidig förskjutning av elektroder hos 14 293 patienter under 14 år. Förskjutning av förmakselektroden förekom oftast med högre incidens hos äldre. Hos både manliga och kvinnliga patienter var skörhet prediktivt för tidig förskjutning av elektroder.³¹ Qin et al. 2022 undersökte också riskfaktorer för förskjutning av elektroder efter CIED-implantation. Den retrospektiva kohortanalysen

granskar 20 683 patienter som genomgick CIED-implantation mellan 2010 och 2020. Totalt fick 1,69 % av patienterna förskjutning av elektrod. Variabler förknippade med ökad risk för att förskjutning av elektrod inkluderade passiv fixeringstyp, låg avkänningsamplitud och lägre elektrodimpedans vid implantatet. Emellertid var förskjutning av elektrod inte förknippad med signifikanta förändringar i långvariga risker för total dödlighet och hjärtdödlighet.³²

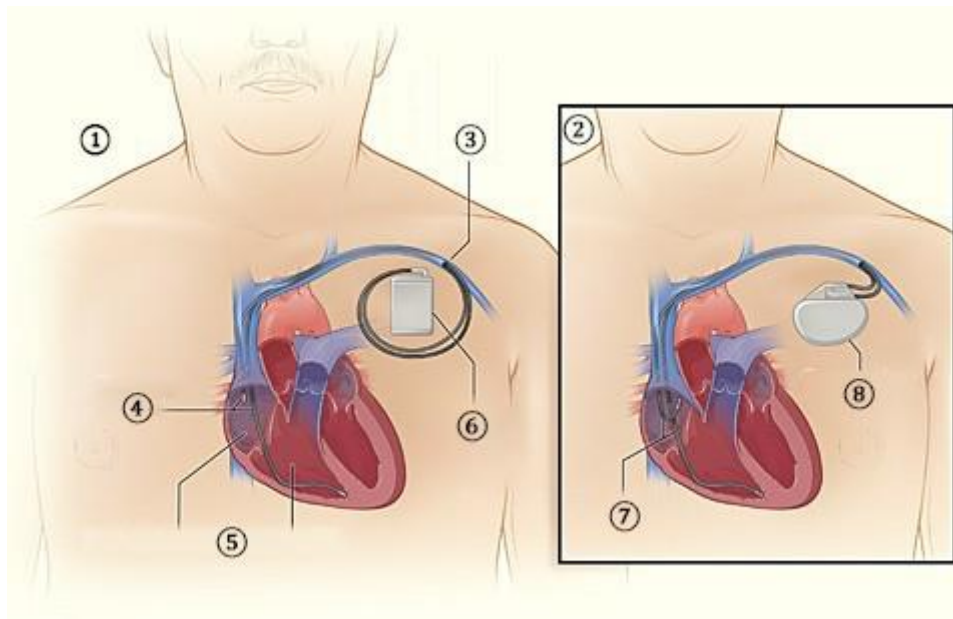
6.1.6.1 Permanenta pacemakers

En permanent pacemaker är en produkt som placeras i bröstet eller buken och som skickar elektriska lågenergisignaler till hjärtat för att hjälpa det att slå i en normal rytm och takt.³³ En pacemaker består vanligtvis av tre huvudkomponenter³³ (bild 3):

1. En pulsgenerator, som genererar elektriska signaler
2. Trådar/ledningar, som för de elektriska signalerna till hjärtats kammare
3. Elektroder som känner av naturliga hjärtslag och avger elektriska signaler till hjärtat

Pacemakers har historiskt använts för att behandla hjärtarytmier som bradykardi och takykardi. Hos patienter med hjärtsvikt som har en fördröjning i kontraktion av vissa segment i LV kan pacemakers användas för att koordinera elektrisk signalering mellan de två kammarna och hjälpa till att återställa normal pumpfunktion.^{33,34}

Bild 3. Tvärsnitt av bröst och hjärta med (1) implanterbar defibrillator och (2) pacemaker³⁵



Bildtext	Beskrivning
1	Implanterbar defibrillator
2	Pacemaker
3	Elektroder som förs in i venen som leder till hjärtat
4	Elektroder i hjärtat
5	Höger förmak och kammare
6	Implanterbar defibrillator införd under huden
7	Elektroder i hjärtat
8	Pacemaker

6.1.6.2 Resynkronisering av hjärtat

I en konfiguration som kallas CRT placeras transvenösa elektroder i höger förmak (RA) och båda kamrarna.³⁶ CRT anses vara en kliniskt bevisad behandling av hjärtsvikt, med avgörande evidens på gynnsamma effekter på symtom, motionskapacitet, LV-funktion och risk för sjukhusvistelse/dödlighet.³⁷

Aktuella riktlinjer rekommenderar att QRS-bredd och morfologi utvärderas för att optimalt välja patienter för CRT.³⁸ CRT är kontraindicerad hos patienter med smal QRS-bredd (< 130 ms), och de största fördelarna med CRT observeras hos patienter som har en QRS-bredd på > 150 ms.³⁷ När det gäller QRS- morfologi, har studier rapporterat att förekomsten av vänstergrenblock (LBBB) är förknippad med en minskning av dödligheten, medan förekomsten av icke-LBBB är förknippad med ingen klinisk nytta av CRT.^{37,39}

I en enkät som utfördes mellan 2015 och 2016 på 272 europeiska kliniker med totalt 10 664 patienter rapporterades det att implantationen av CRT-produkten var framgångsrik vid tidpunkten för det första försöket hos 99,3 % av patienterna och att komplikationer uppstod under ingreppet hos 5,5 % av patienterna.⁴⁰ Större komplikationer förknippade med CRT inkluderar blödning på åtkomststället och snitthematom (2,5 %), förskjutning av elektrod (2,9 % till 10 %), infektion (3,3 %), pneumothorax (0,66 %) och perforation/dissektion av CS (0,28 %).⁴¹

I CRT placeras LV-elektroden i ett biflöde av CS via elektrodinföringskatetrar.⁴² Framgångsfrekvenser för implantation av LV-elektrod varierar mellan 88,0 % och 92,4 %, med senare studier som rapporterar framgångsfrekvenser mellan 89,0 % och 97,6 %.⁴² CRT-framgång beror i hög grad på placeringen av LV-elektroden, med olika placeringar av LV-elektroder förknippade med olika långvariga resultat.⁴³ En retrospektiv analys med 2 087 patienter som genomgick CRT-implantation rapporterade att lateral LV-elektrodimplantation förknippades med en signifikant minskning av risken för dödlighet oavsett orsak jämfört med posteriora (riskkvot: 0,84; 95 % konfidensintervall [CI]: 0,74 till 0,96; P < 0,01) och anteriora (riskkvot: 0,69; 95 % CI: 0,55 till 0,87; P < 0,01) elektrodimplantationer.³⁸ Hos patienter med utmanande venösa anatomier för implantation, kan snartekniken användas.⁴⁴ En studie med 262 patienter jämförde snartekniken med den konventionella tekniken och rapporterade att CRT-svarsfrekvenserna (62,5 % kontra 60,6 %) var liknande mellan de två grupperna. Dessutom förekom inga omedelbara komplikationer efter implantation av LV-elektroden med snartekniken.⁴⁴

Implantation av CRT-produkten är eventuellt inte möjlig hos 2,5 % till 10 % av patienterna på grund av instabila eller olämpliga elektrodpositioner och svårigheter med åtkomst till CS.⁴⁵ Det koronara vensystemets anatomi kan variera avsevärt mellan patienter, till exempel, en del kan ha platsförgreningar som är tillgängliga, medan andra kanske endast har ett biflöde som möjliggör lämplig elektrodpositionering.⁴⁶ Dessutom är hinder som vikning och klaffar i venerna frekventa.⁴⁷ En annan begränsning av CRT är klinisk icke-responsiv, vilket rapporteras hos 16 % till 48 % av patienterna, och kan bero på otillräcklig CRT-produktprogrammering, hjärtsviktsetiologi, eller suboptimal LV-elektroddplacering.^{48,49}

Den mest utmanande delen av CRT är att erhålla transvenös LV epikardiell pacing, som börjar med att försöka lokalisera och kanylera CS.⁵⁰ CS-kanylering utförs vanligtvis genom att föra fram en hydrofil ledare genom en styrkateter till CS ostium.⁵¹ Dock kan oförmåga att visualisera CS försvåra lokalisering av CS ostium.⁵¹ I detta fall, kan ett teleskopiskt vägledningssystem kopplat till ett kontrastinjektionssystem användas för att underlätta visualisering av CS.⁵¹ Teleskophyllor kan också hjälpa till att minska ingreppstiden och ge extra stabilitet till CS-ytterhysan under positioneringen av elektroden.⁵² Ocklusiv venografi kan också användas för att underlätta elektrodimplantation och ge information om vilka inre styrkatetrar som ska användas för kanylering.⁵¹

6.1.6.3 Implanterbara defibrillatorer

ICD är produkter som placeras i bröstet eller buken som kontrollerar arytmier och skickar elektriska stötar för att korrigera arytmier.³⁵ Vid implantation av ICD följs samma steg som används vid pacemakerimplantation, och vänstersidig implantation föredras på grund av minskade defibrilleringströsklar och dödlighetsfrekvenser.⁵³ ICD ger lågenergistötar för att korrigera onormalt långsamma (bradykardi) eller snabba (takykardihjärta) hjärtfrekvenser. Om normal hjärtrytm inte återställs med lågenergielektriska signaler eller om kamrarna börjar skälva in istället för att kontrahera, växlar ICD till högenergistötar för att korrigera oregelbundna hjärtslag.³⁵ I likhet med pacemakers, består ICD av en generator, trådar/avledningar, och elektroder för att övervaka och leverera elektriska signaler till 1 eller 2 kammare i hjärtat.³⁵ ICD är effektiva i att förhindra SCD, men komplikationer kan uppstå till följd av fel på elektroder.⁵⁴ Studier har rapporterat att den vanligaste typen av fel på elektroder är höggradig avkänning, vilket kan leda till oönskad stötbehandling.⁵⁴

6.1.6.4 Implantationsmetod

Implantationsprocessen för en pacemaker eller ICD innebär vanligtvis att elektroder från pacemakern eller ICD förs in i hjärtats kammare. Olika implantationsmetoder beskrivs nedan.

6.1.6.4.1 Transvenös implantation

I de flesta fall implanteras avledningarna och elektroder i en pacemaker eller ICD i hjärtat transvenöst via CS, en samling vener mellan LV och LA.⁵⁵ CS bildas när den huvudsakliga posteriora laterala venen slås samman med den stora hjärtvenen, och inkluderar andra större biflöden, såsom mellersta hjärtvenen och inferiora LV-venen.⁴¹ Avledningar och elektroder förs vanligtvis in via vena subklavia med hjälp av en införare eller hylsanordning.⁵⁶ En införranordning levereras vanligtvis som en sats, bestående av minst en nål (för att skapa en punktion i vena subklavia), en ledare, och en hylsa (eller införare), som är ett plaströr genom vilket elektroderna förs in och förs fram till önskad plats i hjärtat.⁵⁶ Medan implantation av elektroder i höger kammare (RV) och RA är okomplicerade, anses optimal placering av LV-elektroden för CRT utmanande,⁵⁷ och minst 11 % av patienterna har suboptimala placeringar av LV-elektroder trots lyckade transvenösa implantationer av LV- elektroder.⁵⁸ Följaktligen har ett antal verktyg utvecklats för korrekt placering av LV-elektrod. Före placering av LV- elektrod bedöms anatomin i CS med hjälp av avbildningstekniker som koronarangiogram, angiogram för hjärtdatortomografi (DT), angiogram för hjärtmagnetresonans (MR), och ekokardiografi.⁵⁷ LV-elektroden kan ibland implanteras med hjälp av endast en mjuk koronarledare, med en teknik som kallas över ledaren.⁵⁷ Förformade teleskophylsor kan vara användbara för att fånga venen av intresse, särskilt i utmanande venös anatomi.⁵⁷ Andra verktyg som underlättar framgångsrik transvenös implantation genom CS inkluderar delbara styrkatetrar, delbara underväljarguider, angiografikatetrar med ballongspets, och styrbara elektrofysiologiska (EP) katetrar.⁵⁷ Vidare, i fall där det är svårt att föra fram elektrodinförrarhylsan kan snarning av ledaren genomföras.⁵¹ Snarning innebär att en svanhalsssnara används för att fånga in ledarens distala ände, som sedan möjliggör dragning av elektroden genom slingriga eller trånga CS-förgreningar.^{51,58} En prospektiv studie med 566 patienter som använde en modifierad snarteknik när standard-LV-implantationsteknik misslyckats rapporterade en framgångsfrekvens på 97,9 %.⁵⁸ Dessutom rapporterade studien också en lägre frekvens av revisionsingrepp vid 4 år på grund av en minskning av misslyckad LV-implantation och förskjutning jämfört med standardtekniken.⁵⁸ Totalt har framgångsfrekvensen för den transvenösa implantationen för CRT via CS rapporterats vara cirka 90 % i större kliniska prövningar.⁵⁷

Även om det är mindre vanligt är transvenös implantation via åtkomst till femoralvenen också möjlig.⁵⁹ Guerrero et al., (2017)⁵⁹ analyserade retrospektivt resultat hos 50 patienter som fick permanenta pacemakers med den femorala metoden. Det fanns inga akuta eller långsiktiga komplikationer förknippade med ingreppet,

och dödligheten hos de 46 patienter för vilka uppföljningsdata var tillgängliga var 46 % vid en genomsnittlig uppföljningstid på 50 månader.

6.1.6.4.2 Alternativa implantationsmetoder

Hos cirka 8 % till 10 % av patienter som genomgår CRT är transvenös implantation inte lämplig på grund av ogynnsam koronar venös anatomi, stimulering av nervus phrenicus eller på grund av ärrbildning som förhindrar effektiv pacing.^{55,60} Dessutom kan konventionell transvenös elektrodimplantation leda till problem som t.ex. trasig elektrod, elektrodrelaterad endokardit och systemiska infektioner.⁶¹ I dessa fall används alternativa metoder för implantation av pacemaker eller ICD.

Den vanligaste alternativa implantationsmetoden för pacemaker är epikardiell implantation genom öppen kirurgisk metod eller minitorakotomi. I denna teknik ansluts pacemakerelektrodena till hjärtats yta med ett kirurgiskt ingrepp som utförs under allmän anestesi.³³ I en retrospektiv studie prövade Hejjel et al. (2017) genomförbarheten av epikardiell CRT via minitorakotomi hos 57 patienter.⁶⁰ Författarna rapporterade inga allvarliga intraoperativa komplikationer.⁶⁰ Uppskattad 5-årig överlevnadsfrekvens var 40 % för patienter som fick en CRT-defibrillator och 61 % för patienter som fick en CRT-pacemaker.⁶⁰ Andra studier har rapporterat en ökad frekvens av komplikationer som njurinsufficiens och infektioner förknippade med epikardiell elektrodplacering.⁵²

Ett alternativ till det transvenösa/epikardiella systemet är den subkutana metoden, där kärlåtkomst undviks och som involverar implantation av ICD utanför brösthålan.^{62,63} Med denna metod placeras både elektrodledningen och generatoren subkutant.⁶³ Fördelar med implantation utanför brösthålan inkluderar undvikande av kärlrelaterade problem, hjärtkomplikationer, och vävnadsskada.⁶² Dessutom minskas tiden för fluoroskopi, och problem relaterade till komplex venös åtkomst kan undvikas.^{61,62} Ett register med 985 patienter som genomgick subkutan implantation av ICD rapporterade att den komplikationsfria frekvensen var 99,7 % och 98 % efter 30 dagar respektive 1 år.⁶¹ En annan studie med 1 160 patienter som jämförde subkutan implantation av ICD med transvenös implantation av ICD rapporterade att det fanns en signifikant minskning av elektrodrelaterade komplikationer i den subkutana gruppen (0,8 %) jämfört med den transvenösa gruppen (11,5 %).⁶¹ Dock fanns det ingen signifikant skillnad i den totala komplikationsfrekvensen mellan den subkutana gruppen (13,7 %) och den transvenösa gruppen (18 %), och den subkutana gruppen hade en signifikant högre frekvens av icke-elektrodrelaterade komplikationer (9,9 %) jämfört med den transvenösa gruppen (2,2 %).⁶¹

Pacemakerelektroder kan även implanteras genom interatriella septum med en metod som kallas transseptal metod. I studien Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNC) utvärderades genomförbarheten och säkerheten för den transseptala metoden hos 138 patienter med hjärtsvikt.⁶⁴ Framgångsfrekvensen för elektrodimplantat var 89,4 % och frånvaro av komplikationer vid 6 månader observerades hos 82,2 % av patienterna. Totalt 23 dödsfall inträffade under studieuppföljningen, men inga var relaterade till den transseptala metoden. Andra studier har dock visat att transseptala metoder förknippas med en hög risk för produktrelaterad infektiös endokardit som kräver farlig kirurgisk elektrodextraktion och reparation eller utbyte av mitralisklaffen när den påverkas.⁶⁵ Jastrzębski et al. utförde en registerbaserad observationsstudie av 2 533 patienter på 14 europeiska kliniker som genomgick permanent transseptal produktimplantation i vänster förgrening. Den genomsnittliga framgångsfrekvensen för elektrodimplantation var 89,6 %. Oberoende prediktorer för misslyckad elektrodimplantation var hjärtsvikt, bred baslinje-QRS och vänsterkammarens slutdiastoliska diameter. Den totala komplikationsfrekvensen var 11,7 % och specifik komplikationsfrekvens för den ventrikulära transseptala pacingelektroden var 8,3 %. Författarna fann att denna alternativa metod var genomförbar som en primär pacingteknik hos patienter med bradyarytmi och hjärtsviktsindikationer.⁶⁶

En annan metod för placering av LV-elektrod är genom LV-apex, som kallas transapikal metod.⁶⁵ Detta ingrepp utförs under allmän anestesi, med tillgång till LV-apex som erhålls genom en minitorakotomi.^{65,67} Fördelarna med den här tekniken är bland annat minimalinvasiv kirurgisk metod, endokardiell stimulering, och låg risk för skada på mitralisklaffen.⁶⁵ Kis et al., (2017) rapporterade om en prospektiv studie som utvärderade transapikal implantation av LV-elektrod i en kohort med 26 patienter som fick CRT med tidigare misslyckad placering av transvenös elektrod.⁶⁵ Medan dödlighetsfrekvensen på 47 % vid en median uppföljning på 40 ± 24,5 månader var jämförbar med konventionell CRT, fanns det en hög frekvens av tromboembolikomplikationer, med 2 fall av akut ischemisk stroke, och ett fall av övergående ischemisk stroke.⁶⁵

Avslutningsvis, trådlösa eller elektrodlösa pacemakers blir allt mer populära eftersom de eliminerar behovet av elektroder och komplikationer som förknippas med elektrodimplantation.³⁴ Enkelkomponents trådlösa pacemakers innehåller pulsgeneratoren och pacing- och sensorelektroder i en enda kapsel som vanligtvis förs in via en hylsa till femoralvenen.³⁴ Multikomponentsystem består vanligtvis av ett litet "mottagarelektrodrör" som placeras i en hjärtkammare och en subkutan pulsgenerator som genererar ultraljudspulser som omvandlas till elektriska pulser av fröet.³⁴ Tidiga kliniska studier har visat genomförbarhet för elektrodlösa pacemakers med höga framgångsfrekvenser för implantation och låga komplikationsfrekvenser för patienter som får transvenösa pacemakers.³⁴

6.2 Professionella riktlinjer och rekommendationer

Riktlinjer för klinisk praxis och konsensusuttalanden utfärdade av följande professionella organisationer granskades för att ge information om pacemakerimplantation och defibrillering.

- 2021 ESC riktlinjer för diagnos och behandling av akut och kronisk hjärtsvikt⁶⁸
- 2017 American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS) Riktlinje för vård av patienter med ventrikulärrytmier och förebyggande av plötslig hjärtdöd⁶⁹
- 2018 ESC Riktlinjer för diagnos och hantering av synkopé⁷⁰
- 2018 ACC/AHA/HRS Riktlinje för utvärdering och vård av patienter med bradykardi och fördröjd kardiell ledning⁷¹

Relevanta riktlinjer för standardvård och klinisk praxis för pacemakerimplantation och defibrillering har extrapolerats till tabell 23. De här riktlinjerna innehåller information om lämpliga och relevanta säkerhets- och prestandaåtgärder för målbehandling och alternativa behandlingar.

6.2.1 Rekommendationer av standardvård

Tabell 23. Standardmässiga vådriktlinjer och rekommendationer för hantering av medicinska tillstånd

Rekommendation	LOE	Rekommendationsgrad/styrka
2021 ESC riktlinjer för diagnos och behandling av akut och kronisk hjärtsvikt⁶⁸		
En ICD rekommenderas för att minska risken för plötslig död och dödlighet oavsett orsak hos patienter som har återhämtat sig från en ventrikulär arytm som orsakar hemodynamisk instabilitet och som förväntas överleva i > 1 år med god funktionsstatus, vid frånvaro av reversibla orsaker eller om ventrikulär arytm inte har inträffat < 48 h efter en MI.	A	I
En ICD rekommenderas för att minska risken för plötslig död och dödlighet oavsett orsak hos patienter med symtomatisk hjärtsvikt (NYHA klass II-III) av ischemisk etiologi (såvida de inte har haft en MI under de senaste 40 dagarna) och en LVEF på ≤ 35 % trots ≥ 3 månaders OMT, förutsatt att de förväntas överleva avsevärt längre än 1 år med god funktionsstatus.	A	I
En ICD bör övervägas för att minska risken för plötslig död och dödlighet oavsett orsak hos patienter med symtomatisk hjärtsvikt (NYHA klass II-III) av icke-ischemisk etiologi och en	A	IIa

Rekommendation	LOE	Rekommendationsgrad/styrka
LVEF på $\leq 35\%$ trots ≥ 3 månaders OMT, förutsatt att de förväntas överleva avsevärt längre än 1 år med god funktionsstatus.		
Patienter bör utvärderas noggrant av en erfaren kardiolog före generatorutbyte, eftersom vårdens mål, patientens behov och klinisk status kan ha förändrats.	B	Ila
En bärbar ICD kan övervägas för patienter med hjärtsvikt som under en begränsad period löper risk för plötslig hjärtdöd eller som en brygga till en implanterad produkt.	B	Ilb
Implantation av ICD rekommenderas inte inom 40 dagar efter en MI eftersom implantation vid denna tidpunkt inte förbättrar prognosen.	A	III
ICD-behandling rekommenderas inte för patienter i NYHA-klass IV med allvarliga symtom som är refraktära mot farmakologisk behandling om de inte är kandidater för CRT, en VAD eller hjärtrtransplantation.	C	III
CRT rekommenderas för symtomatiska patienter med hjärtsvikt i SR med en QRS-duration på ≥ 150 ms och LBBB QRS-morfologi och med LVEF på $\leq 35\%$ trots OMT för att förbättra symtomen och minska sjuklighet och dödlighet.	A	I
CRT rekommenderas snarare än RV-pacing för patienter med HFrEF oavsett NYHA-klass eller QRS-bredd som har en indikation för ventrikulär pacing av höggradigt AV-block för att minska sjuklighet. Detta inkluderar patienter med FF.	A	I
CRT bör övervägas för symtomatiska patienter med hjärtsvikt i SR med en QRS-duration på ≥ 150 ms och icke-LBBB QRS-morfologi och med LVEF på $\leq 35\%$ trots OMT för att förbättra symtomen och minska sjuklighet och dödlighet.	B	Ila
CRT bör övervägas för symtomatiska patienter med hjärtsvikt i SR med en QRS-duration på 130–149 ms och LBBB QRS-morfologi och med LVEF på $\leq 35\%$ trots OMT för att förbättra symtomen och minska sjuklighet och dödlighet.	B	Ila
Patienter med en LVEF på $\leq 35\%$ som har fått en konventionell pacemaker eller en ICD och därefter utvecklar försämring av hjärtsvikt trots OMT och som har en betydande andel av RV-pacing bör övervägas för "uppgradering" till CRT.	B	Ila
CRT kan övervägas för symtomatiska patienter med hjärtsvikt i SR med en QRS-duration på 130–149 ms och icke-LBBB QRS-morfologi och med LVEF på $\leq 35\%$ trots OMT för att förbättra symtomen och minska sjuklighet och dödlighet.	B	Ilb
CRT rekommenderas inte för patienter med en QRS-duration på < 130 ms som inte har någon indikation för pacing på grund av höggradigt AV-block.	A	III
2017 AHA/ACC/HRS-riktlinjer för vård av patienter med ventrikulära arytmier och förebyggande av plötslig hjärtdöd⁶⁹		
Hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom, som antingen överlever SCA på grund av VT/VF eller har hemodynamiskt instabil VT (LOE: B-R) eller stabil ihållande VT (LOE: B-NR) som inte beror på reversibla orsaker, rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-R/B-NR	I
Hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom och oförklarad synkopé som har inducerbar ihållande monomorf VT i elektrofysiologisk studie rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos patienter som återupplivats från SCA på grund av kranskärlsspasm där medicinsk behandling inte är effektiv eller inte tolereras är en ICD rimlig om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
Hos patienter som återupplivats från SCA på grund av kranskärlsspasm kan en ICD i kombination med medicinsk behandling vara rimlig om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ilb
Hos patienter med LVEF på 35% eller mindre som beror på ischemisk hjärtsjukdom som förekommer minst 40 dagar efter MI och minst 90 dagar efter revaskularisering, och med hjärtsvikt i NYHA klass II eller III trots GDMT, rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	A	I
Hos patienter med LVEF på 30% eller mindre som beror på ischemisk hjärtsjukdom som förekommer minst 40 dagar efter MI och minst 90 dagar efter revaskularisering, och med hjärtsvikt i NYHA klass I trots GDMT, rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	A	I

Rekommendation	LOE	Rekommendationsgrad/styrka
Hos patienter med NSVT på grund av tidigare MI, LVEF på 40 % eller mindre och inducerbar ihållande VT eller VF i elektrofysiologisk studie rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-R	I
Hos patienter som inte är ineliggande med symtom i NYHA klass IV som är kandidater för hjärttransplantation eller en LVAD är en ICD rimlig om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
En ICD är inte indicerad för patienter med NYHA klass IV med läkemedelsrefraktär hjärtsvikt som inte också är kandidater för hjärttransplantation, en LVAD eller en CRT-defibrillator som omfattar både pacing- och defibrilleringskapaciteter.	C-EO	III
Hos patienter med beständig VT eller VF ska en ICD inte implanteras förrän tillräcklig kontroll av VA uppnås för att förhindra upprepade ICD-stötar.	C-LD	III
Hos patienter med NCIM, som antingen överlever SCA på grund av VT/VF eller har hemodynamiskt instabil VT (LOE: B-R) eller stabil ihållande VT (LOE: B-NR) som inte beror på reversibla orsaker, rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-R/B-NR	I
Hos patienter med NICM med synkopé som antas bero på VA och som inte uppfyller indikationerna för en ICD med primär prevention, kan en ICD eller en elektrofysiologisk studie av riskstratifiering för SCD vara fördelaktig om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
Hos patienter med NICM, hjärtsviktssymtom med NYHA klass II-III och LVEF på 35 % eller mindre, trots GDMT, rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	A	I
Hos patienter med NICM på grund av en <i>Lamin A/C</i> -mutation som har 2 eller fler riskfaktorer (NSVT, LVEF på < 45 %, icke-missense-mutation och manligt kön) kan en ICD vara fördelaktig om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
Hos patienter med NICM, hjärtsviktssymtom med NYHA klass I och LVEF på 35 % eller mindre, trots GDMT, kan en ICD övervägas om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-R	IIb
Hos patienter med läkemedelsrefraktär hjärtsvikt NYHA klass IV som inte också är kandidater för hjärttransplantation, en LVAD eller en CRT-defibrillator som omfattar både pacing- och defibrilleringskapaciteter ska en ICD inte implanteras.	C-EO	III
Hos patienter med arytmogen kardiomyopati i höger kammare och en ytterligare markör med ökad risk för SCD (återupplivning efter SCA, ihållande VT, signifikant kammardysfunktion med RVEF eller LVEF på ≤ 35 %), rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos patienter med arytmogen kardiomyopati i höger kammare och synkopé som förmodas bero på VA, kan en ICD vara användbar om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
Hos patienter med HCM som har överlevt en SCA på grund av VT eller VF, eller som har spontan ihållande VT som orsakar synkopé eller hemodynamisk kompromiss, rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos patienter med jättecellsmyokardit med VF eller hemodynamiskt instabil VT som är behandlad enligt GDMT, kan en ICD och/eller ett antiarytmiskt läkemedel övervägas om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	C-LD	IIb
Hos patienter med hjärtsarkoidos som har ihållande VT eller som har överlevt SCA eller har en LVEF på 35 % eller mindre, rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos patienter med hjärtsarkoidos och LVEF högre än 35 % som har synkopé och/eller tecken på myokardiellt ärr genom MRT av hjärtat eller positronemissionstomografisk skanning, och/eller har en indikation för permanent pacing, är implantation av en ICD rimlig, förutsatt att meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
Hos patienter med hjärtsarkoidos och LVEF högre än 35 % är det rimligt att utföra en elektrofysiologisk studie och att implantera en ICD, om ihållande VA är inducerbar, förutsatt att meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	C-LD	Ila

Rekommendation	LOE	Rekommendationsgrad/styrka
Hos patienter med hjärtsarkoidos som har en indikation på permanent pacing kan implantation av en ICD vara fördelaktig.	C-LD	Ila
Hos patienter med HFrEF som väntar på hjärttransplantation och som annars inte skulle kvalificera sig för en ICD (t.ex. NYHA klass IV och/eller användning av inotroper) med en planering att skrivas ut till sitt hem är en ICD rimlig.	B-NR	Ila
Hos patienter med LVAD och ihållande VA kan en ICD vara fördelaktig.	C-LD	Ila
Hos patienter med kardiell jonkanalsjukdom och SCA rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos högriskpatienter med symtomatiskt långt QT-syndrom där en betablockerare inte är effektiv eller inte tolereras, rekommenderas intensifiering av behandling med ytterligare läkemedel (vägled med hänsyn till typen av långt QT-syndrom), vänstersidig sympatisk gangliktomi och/eller en ICD.	B-NR	I
Hos asymtomatiska patienter med långt QT-syndrom och ett vilande QTc som är mer än 500 ms medan de får en betablockerare, kan intensifiering av behandling med läkemedel (vägled med hänsyn till typen av långt QT-syndrom), vänstersidig sympatisk gangliktomi eller en ICD övervägas.	B-NR	Ila
Hos patienter med katekolaminerg polymorf kammartakykardi och återkommande ihållande VT eller synkopé, som får adekvat eller maximalt tolererad betablockerare, rekommenderas intensifierad behandling med antingen kombinerad läkemedelsbehandling (t.ex. betablockerare, flekainid), vänstersidig sympatisk gangliktomi och/eller en ICD.	B-NR	I
Hos patienter med Brugada-syndrom med spontant typ 1 Brugada-elektrokardiografiskt mönster och hjärtstillestånd, ihållande VA eller en nylig anamnes på synkopé som förmodats bero på VA, rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos patienter med tidigt repolariseringsmönster på EKG och hjärtstillestånd eller ihållande VA rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos patienter med kort QT-syndrom som får ett hjärtstillestånd eller ihållande VA rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos patienter som återupplivats från SCA på grund av idiopatisk polymorf VT eller VF rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos vuxna patienter med medfödd hjärtsjukdom och hemodynamiskt instabil VT rekommenderas en ICD efter utvärdering och lämplig behandling av kvarvarande lesioner/kammardysfunktion om meningsfull överlevnad som är längre 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos vuxna patienter med medfödd hjärtsjukdom med SCA på grund av VT eller VF utan reversibla orsaker rekommenderas en ICD om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	I
Hos vuxna med reparerad tetralogi av Fallot-fysiologi och inducerbar VT/VF eller spontant ihållande VT är implantation av en ICD rimlig om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
Hos vuxna patienter med reparerad måttlig eller allvarlig komplexitet med medfödd hjärtsjukdom med oförklarad synkopé och åtminstone måttlig kammardysfunktion eller markant hypertrofi, är antingen ICD-implantation eller en elektrofysiologisk studie med ICD-implantation för inducerbar ihållande VA rimlig om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
Hos vuxna patienter med medfödd hjärtsjukdom och allvarlig kammardysfunktion (LVEF på < 35 %) och symptom på hjärtsvikt trots GDMT eller ytterligare riskfaktorer, kan ICD-implantation övervägas om meningsfull överlevnad som är längre än 1 år förväntas.	B-NR	Ila
Hos patienter som uppfyller kriterierna för en ICD som har otillräcklig vaskulär åtkomst eller som löper hög risk för infektion, och hos vilka pacing för bradykardi eller för att stoppa VT eller som en del av CRT varken behövs eller förväntas, rekommenderas en subkutan implanterbar defibrillator.	B-NR	I
Hos patienter som uppfyller indikationen för en ICD är det rimligt att implantera en subkutan implanterbar defibrillator om pacing för bradykardi eller för att stoppa VT eller som en del av CRT varken behövs eller förväntas.	B-NR	Ila

Rekommendation	LOE	Rekommendationsgrad/styrka
Hos patienter med en indikation för bradykardipacing eller CRT, eller för vilka antitakykardipacing för att stoppa VT krävs, ska en subkutan implanterbar defibrillator inte implanteras.	B-NR	III
Hos patienter med en ICD och en anamnes på SCA eller ihållande VA där avlägsnande av ICD krävs (som vid infektion) är den bärbara defibrillatorn rimlig för att förebygga SCD.	B-NR	IIa
Hos patienter med en ökad risk för SCD men som inte är kvalificerade för en ICD, t.ex. som väntar på hjärttransplantation, har en LVEF på 35 % eller mindre och förekommer inom 40 dagar från en MI, eller har nyligen diagnostiserat NICM, revaskularisering inom de senaste 90 dagarna, myokardit eller sekundär kardiomyopati eller en systemisk infektion, kan en bärbar defibrillator vara rimlig.	B-NR	IIb
2018 ESC riktlinjer för diagnos och hantering av synkopé⁷⁰		
Det rekommenderas att beslut om implantation av ICD hos patienter med oförklarad synkopé fattas enligt ESC HCM Risk-SCD-poängen.	B	I
Implantation av ICD kan övervägas hos patienter med ARVC och en anamnes på oförklarad synkopé.	C	IIb
Implantation av ICD utöver betablockerare bör övervägas hos LQTS-patienter som har oförklarad synkopé medan de får en adekvat dos av betablockerare.	B	IIa
Implantation av ICD bör övervägas hos patienter med ett spontant diagnostiskt EKG-mönster typ 1 och en anamnes på oförklarad synkopé.	C	IIa
2018 ACC/AHA/HRS-riktlinjer för utvärdering och vård av patienter med bradykardi och fördröjd kardiell ledning⁷¹		
Hos patienter med permanent eller ihållande FF där en strategi för rytmkontroll inte är planerad, ska implantation av en förmakselektrod inte utföras.	C-LD	III
Hos patienter som genomgår isolerad kranskärlsbypasskirurgi är rutinmässig placering av temporära epikardiella pacingtrådar rimlig.	B-NR	IIa
Hos patienter som genomgår kranskärlsbypasskirurgi som sannolikt kommer att kräva framtida CRT eller ventrikulär pacing kan intraoperativ placering av en permanent epikardiell LV-elektrod övervägas.	C-EO	IIb
Hos patienter som genomgår kirurgi för FF rekommenderas rutinmässig placering av temporära epikardiella pacingtrådar.	B-NR	I
Hos patienter som har ny postoperativ SND eller atrioventrikulärt block förknippat med symtom eller hemodynamisk instabilitet som inte upphör efter operationen för FF rekommenderas permanent pacing före utskrivning.	B-NR	I
Hos patienter som genomgår kirurgi för FF som sannolikt kommer att kräva framtida CRT eller ventrikulär pacing kan intraoperativ placering av en permanent epikardiell LV-elektrod övervägas.	C-EO	IIb
Hos patienter som genomgår kirurgisk aortaklaffplastik eller reparation rekommenderas rutinmässig placering av temporära epikardiella pacingtrådar.	C-LD	I
Hos patienter som genomgår aortaklaffkirurgi som sannolikt kommer att kräva framtida CRT eller ventrikulär pacing kan intraoperativ placering av en permanent epikardiell LV-elektrod övervägas.	C-EO	IIb
Hos patienter som genomgår mitralisklaffkirurgi är rutinmässig placering av temporära epikardiella pacingtrådar rimlig.	C-LD	IIa
Hos patienter som genomgår kirurgisk mitralisklaffreparation eller plastik som sannolikt kommer att kräva framtida CRT eller ventrikulär pacing kan intraoperativ placering av en permanent epikardiell LV-elektrod övervägas.	C-EO	IIb
Hos patienter som genomgår trikuspidalklaffkirurgi rekommenderas rutinmässig placering av temporära epikardiella pacingtrådar.	C-LD	I
Hos patienter som genomgår trikuspidalklaffplastik eller trikuspidal reparation med hög risk för postoperativt atrioventrikulärt block är intraoperativ placering av permanenta epikardiella elektroder vid tidpunkten för hjärtkirurgi rimlig.	C-LD	IIa
Hos vuxna med ACHD med befintlig sinusknuta och/eller atrioventrikulär ledningssjukdom som genomgår hjärtkirurgi är intraoperativ placering av epikardiella permanenta pacingelektroder rimlig.	C-EO	IIa

Rekommendation	LOE	Rekommendationsgrad/styrka
Hos utvalda vuxna med ACHD och venösa till systemiska intrakardiella shuntar är placering av endokardiella pacingelektroder potentiellt skadlig.	B-NR	III
Hos patienter som behöver permanent pacing-behandling ska en bedömning av risken för framtida ventrikulära arytmier och behov av en ICD göras före implantationen.	B-NR	I
Hos patienter med indikationer för permanent pacing men även med signifikanta komorbiditeter såsom pacing-behandling ger sannolikt inte meningsfull klinisk nytta, eller om patientens vårdmål starkt utesluter pacemakerbehandling, ska implantation eller utbyte av en pacemaker inte utföras.	C-LD	III

Förkortningar: ACC = American College of Cardiology; ACHD = kronisk hjärtsjukdom hos vuxna; FF = förmaksflimmer; AHA = American Heart Association; ARVC = arytmogen kardiomyopati i höger kammare; AV = atrioventrikulär; CRT = resynkronisering av hjärtat; EKG = elektrokardiogram; EO = expertutlåtande; ESC = European Society of Cardiology; GDMT = riktlinjestyrd vård och behandling; h = timme; HCM = hypertrofisk kardiomyopati; HF = hjärtsvikt; HFrEF = hjärtsvikt med reducerad ejektionsfraktion; HRS = Heart Rhythm Society; ICD = implanterbar defibrillator; LBBB = vänstergrenblock; LD = begränsade data; LOE = evidensnivå; LQTS = långt QT-syndrom; LV = vänster kammare; LVAD = vänster kammarhjälpprodukt; LVEF = vänster kammarejektionsfraktion; MI = hjärtinfarkt; MRT = magnetisk resonanstomografi; ms = millisekund; NICM = icke-iskemisk kardiomyopati; NR = icke-randomiserad; NSVT = icke ihållande kammartakykardi; NYHA = New York Heart Association; OMT = optimal läkemedelsbehandling; QRS = Q-, R-, och S-vågor i ett EKG; R = randomiserad; RV = höger kammare; RVEF = höger kammarejektionsfraktion; SCA = plötsligt hjärtstillestånd; SCD = plötslig hjärtdöd; SND = dysfunktion i sinusknuten; SR = sinusrytm; VA = ventrikulär arytm; VAD = kammarhjälpprodukt; VF = ventrikelflimmer; VT = ventrikeltakykardi

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

De avsedda läkarna på märkningen för CSG och LVI produktkonfigurationer sammanfattas i tabell 24.

Tabell 24. CSG och LVI: Avsedda läkare

Produktkonfiguration	Avsedda läkare
CSG	
SafeSheath CSG	CSG-systemet är avsett att användas av elektrofysiologer och interventionella kardiologer som är förtrogna med perkutan kateterinföring.
Worley Advanced CSG	
Worley Advanced högersidig CSG	
LVI	
SafeSheath Worley LVI (5,5 F)	LVI-systemet är avsett att användas av elektrofysiologer och interventionella kardiologer som är förtrogna med perkutan kateterinföring.
SafeSheath Worley LVI (7 F)	
Worley Advanced LVI (5,5 F)	
Worley Advanced LVI (7 F)	
Situs Target	Situs Target-systemet är avsett att användas av elektrofysiologer och interventionella kardiologer som är förtrogna med perkutan kateterinföring.
Situs LDS 2	Situs LDS 2-systemet är avsett att användas av elektrofysiologer och interventionella kardiologer som är förtrogna med perkutan kateterinföring.

Förkortningar: CSG = koronarsinusguider; F = French; LVI = lateral veninförare

8 Tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

Följande harmoniserade standarder och vägledningsdokument tillämpades eller övervägdes under utformningen och utvecklingen av CSG och LVI.

- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

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

9 Källhänvisningar

1. Vinther M, Risum N, Svendsen JH, Møgelvang R, Philbert BT. A Randomized Trial of His Pacing Versus Biventricular Pacing in Symptomatic HF Patients With Left Bundle Branch Block (His-Alternative). *JACC Clin Electrophysiol*. Nov 2021;7(11):1422-1432. doi:10.1016/j.jacep.2021.04.003
2. Thibault B, Andrade JG, Dubuc M, et al. Reducing radiation exposure during CRT implant procedures: early experience with a sensor-based navigation system. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2015;38(1):63-70.
3. Brandão L, Miranda R, Almeida S, et al. Cardiac resynchronization therapy: Femoral approach. *Rev Port Cardiol*. Apr 2017;36(4):309.e1-309.e3. doi:10.1016/j.repc.2016.07.015
4. Goel PK, Sahu AK. Percutaneous removal of broken left ventricular lead guide sheath during biventricular pacemaker implantation using intraluminal wire technique. *HeartRhythm Case Rep*. Dec 2020;6(12):910-913. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.018
5. Foerst JR, Kim D, May TP. Percutaneous electrosurgical technique for treatment of subclavian vein occlusion: Application of transcaval techniques. *HeartRhythm Case Rep*. Nov 2017;3(11):551-554. doi:10.1016/j.hrcr.2017.08.006
6. Kumar D, Chakraborty S, Singhi AK. Innovative use of hardware to help cross bioprosthetic tricuspid valve for pacemaker implantation. *IJH Cardiovascular Case Reports (CVCR)*. 2018;2(3):205-207. doi:10.1016/j.ihjccr.2018.05.012
7. Golian M, Vo M, Ravandi A, Seifer CM. Venoplasty of a chronic venous occlusion allowing for cardiac device lead placement: A team approach. Article. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*. 2016;16(6):197-200. doi:10.1016/j.ipej.2016.11.007
8. Worley SJ, Gohn DC. Prolapsed double-canted bipolar left ventricular lead for pacing the left atrium via the coronary sinus: experience in 11 patients. *Europace*. Mar 2012;14(3):445-8. doi:10.1093/europace/eur331
9. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation*. Oct 15 2013;128(16):1810-52. doi:10.1161/CIR.0b013e31829e8807
10. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. Aug 2016;18(8):891-975. doi:10.1002/ejhf.592
11. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 5 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/CIR.0000000000000659

12. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 5 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/cir.0000000000000659
13. van der Bom T, Zomer AC, Zwinderman AH, Meijboom FJ, Bouma BJ, Mulder BJ. The changing epidemiology of congenital heart disease. *Nat Rev Cardiol*. Jan 2011;8(1):50-60. doi:10.1038/nrcardio.2010.166
14. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Apr 2 2019;73(12):1494-1563. doi:10.1016/j.jacc.2018.08.1028
15. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. Feb 11 2021;42(6):563-645. doi:10.1093/eurheartj/ehaa554
16. Bouma BJ, Mulder BJ. Changing Landscape of Congenital Heart Disease. *Circ Res*. Mar 17 2017;120(6):908-922. doi:10.1161/circresaha.116.309302
17. Marino BS, Lipkin PH, Newburger JW, et al. Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: evaluation and management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. Aug 28 2012;126(9):1143-72. doi:10.1161/CIR.0b013e318265ee8a
18. Elliott P, Andersson B, Arbustini E, et al. Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J*. Jan 2008;29(2):270-6. doi:10.1093/eurheartj/ehm342
19. Brieler J, Breeden MA, Tucker J. Cardiomyopathy: An Overview. *Am Fam Physician*. Nov 15 2017;96(10):640-646.
20. McKenna WJ, Maron BJ, Thiene G. Classification, Epidemiology, and Global Burden of Cardiomyopathies. *Circ Res*. Sep 15 2017;121(7):722-730. doi:10.1161/circresaha.117.309711
21. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. Nov 13 2018;138(20):e618-e651. doi:10.1161/cir.0000000000000617
22. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg*. Jan 2017;103(1):329-341. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.10.076
23. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. Oct 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012
24. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. Nov 1 2015;36(41):2793-2867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316
25. Goette A, Kalman JM, Aguinaga L, et al. EHRA/HRS/APHRS/SOLAECE expert consensus on atrial cardiomyopathies: definition, characterization, and clinical implication. *Europace*. Oct 2016;18(10):1455-1490. doi:10.1093/europace/euw161

26. J Shah A, Hocini M, Pascale P, et al. Body Surface Electrocardiographic Mapping for Non-invasive Identification of Arrhythmic Sources. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2013;2(1):16-22. doi:10.15420/aer.2013.2.1.16
27. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation.* Sep 20 2005;112(12):e154-235. doi:10.1161/circulationaha.105.167586
28. Khairy P, Van Hare GF, Balaji S, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the recognition and management of arrhythmias in adult congenital heart disease: developed in partnership between the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Heart Rhythm Association (EHRA), the Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and the International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD). *Can J Cardiol.* Oct 2014;30(10):e1-e63. doi:10.1016/j.cjca.2014.09.002
29. Birs A, Darden D, Eskander M, Pollema T, Ho G, Birgersdotter-Green U. Implantable loop recorder as a strategy following cardiovascular implantable electronic device extraction without reimplantation. *Pacing Clin Electrophysiol.* Jul 2022;45(7):853-860. doi:10.1111/pace.14519
30. D'Angelo G, Zweiker D, Fierro N, et al. Check the Need-Prevalence and Outcome after Transvenous Cardiac Implantable Electric Device Extraction without Reimplantation. *J Clin Med.* Sep 7 2021;10(18)doi:10.3390/jcm10184043
31. Mlynarski R, Mlynarska A, Joniec M, et al. Predictors of Early Cardiac Implantable Electronic Device Lead Dislodgement in the Elderly. *Int J Environ Res Public Health.* Nov 10 2022;19(22)doi:10.3390/ijerph192214766
32. Qin D, Filippaios A, Murphy J, et al. Short- and Long-Term Risk of Lead Dislodgement Events: Real-World Experience From Product Surveillance Registry. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology.* 2022;15(8):e011029. doi:10.1161/CIRCEP.122.011029
33. Pacemakers. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/pacemakers>
34. Madhavan M, Mulpuru SK, McLeod CJ, Cha YM, Friedman PA. Advances and Future Directions in Cardiac Pacemakers: Part 2 of a 2-Part Series. *J Am Coll Cardiol.* Jan 17 2017;69(2):211-235. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.064
35. Defibrillators. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>
36. Kim HR, Lim K, Park SJ, et al. Thoracoscopic Implantation of Epicardial Left Ventricular Lead for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Cardiovasc Dev Dis.* May 16 2022;9(5). doi:10.3390/jcdd9050160
37. Kosztin A, Boros AM, Geller L, Merkely B. Cardiac resynchronisation therapy: current benefits and pitfalls. *Kardiol Pol.* 2018;76(10):1420-1425. doi:10.5603/KP.a2018.0160
38. Behon A, Schwertner WR, Merkel ED, et al. Lateral left ventricular lead position is superior to posterior position in long-term outcome of patients who underwent cardiac resynchronization therapy. *ESC Heart Fail.* Oct 22 2020;7(6):3374-82. doi:10.1002/ehf2.13066

39. Sanders DJ, Krishnan K. Patient Selection for Biventricular Cardiac Resynchronization Therapy, His Bundle Pacing, and Left Bundle Branch Pacing. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2021/10/26 2021;15(11):22. doi:10.1007/s12170-021-00684-6
40. Koçyiğit D, Sarıgül NU, Altın AT, et al. Current clinical practice of cardiac resynchronization therapy in Turkey: Reflections from Cardiac Resynchronization Therapy Survey-II. *Anatol J Cardiol*. Dec 2020;24(6):382-396. doi:10.14744/AnatolJCardiol.2020.02680
41. Ahmed I, Kayani WT. Biventricular Devices. *StatPearls*. StatPearls Publishing
Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.; 2021.
42. Ando K, Kanda S, Miura F, et al. Implant Characteristics of Quadripolar and Bipolar Left Ventricular Leads for Cardiac Resynchronization Therapy. *Int Heart J*. Sep 26 2018;59(5):1002-1007. doi:10.1536/ihj.17-442
43. De Regibus V, Biffi M, Infusino T, et al. Long-term follow-up of patients with a quadripolar active fixation left ventricular lead: An Italian multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Jul 2022;33(7):1567-1575. doi:10.1111/jce.15574
44. Kim J, Lee SH, Kim HR, et al. Orthodromic and Antidromic Snare Techniques for Left Ventricular Lead Implantation in Cardiac Resynchronization Therapy. *J Clin Med*. Apr 11 2022;11(8). doi:10.3390/jcm11082133
45. Graham AJ, Providencia R, Honarbakhsh S, et al. Systematic review and meta-analysis of left ventricular endocardial pacing in advanced heart failure: Clinically efficacious but at what cost? *Pacing Clin Electrophysiol*. Apr 2018;41(4):353-361. doi:10.1111/pace.13275
46. Butter C, Georgi C, Stockburger M. Optimal CRT Implantation-Where and How To Place the Left-Ventricular Lead? *Curr Heart Fail Rep*. Oct 2021;18(5):329-344. doi:10.1007/s11897-021-00528-9
47. Alves Silva LA, de Souza Meira EB, Curimbaba J, Pimenta JA. Coronary Sinus Phlebography in Cardiac Resynchronization Therapy Patients: Identifying and Solving Demanding Cases. *J Innov Card Rhythm Manag*. Jul 2020;11(7):4161-4170. doi:10.19102/icrm.2020.110703
48. Kaufmann MR, McKillop MS, Burkart TA, Panna M, Miles WM, Conti CR. His Bundle Pacing: Rebirth of an Important Technique for Pacing the Intrinsic Conduction System. *Cardiovascular Innovations and Applications*. 2018;3(1):61-71. doi:10.15212/cvia.2017.0030
49. Singh JP, Berger RD, Doshi RN, et al. Targeted Left Ventricular Lead Implantation Strategy for Non-Left Bundle Branch Block Patients: The ENHANCE CRT Study. *JACC Clin Electrophysiol*. Sep 2020;6(9):1171-1181. doi:10.1016/j.jacep.2020.04.034
50. Zou F, Brar V, Worley SJ. Interventional device implantation, Part I: Basic techniques to avoid complications: A hands-on approach. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Feb 2021;32(2):523-532. doi:10.1111/jce.14748
51. Friedman DJ, Jackson KP. How to Implant Cardiac Resynchronization Therapy in a Busy Clinical Practice. *Card Electrophysiol Clin*. Mar 2019;11(1):67-74. doi:10.1016/j.ccep.2018.11.009
52. Pothineni NVK, Supple GE. Navigating Challenging Left Ventricular Lead Placements for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Innov Card Rhythm Manag*. May 2020;11(5):4107-4117. doi:10.19102/icrm.2020.110505
53. Burri H, Starck C, Auricchio A, et al. EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace*. 2021;23(7):983-1008. doi:10.1093/europace/euaa367

54. Alasti M, Machado C, Mirzaee S, et al. Long-term longevity and clinical outcomes of Linx S/SD implantable cardioverter-defibrillator leads: a single-center experience. *J Interv Card Electrophysiol*. Jun 2021;61(1):115-121. doi:10.1007/s10840-020-00787-x
55. Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study. *J Am Coll Cardiol*. May 2 2017;69(17):2119-2129. doi:10.1016/j.jacc.2017.02.059
56. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021
57. Roka A, Borgquist R, Singh J. Coronary Sinus Lead Positioning. *Heart Fail Clin*. Jan 2017;13(1):79-91. doi:10.1016/j.hfc.2016.07.007
58. Marques P, Nunes-Ferreira A, António PS, et al. Modified snare technique improves left ventricular lead implant success for cardiac resynchronization therapy. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Nov 2020;31(11):2954-2963. doi:10.1111/jce.14750
59. García Guerrero JJ, Fernández de la Concha Castañeda J, Doblado Calatrava M, Redondo Méndez Á, Lázaro Medrano M, Merchán Herrera A. Transfemoral access when superior venous approach is not feasible equals overall success of permanent pacemaker implantation. Ten-year series. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jun 2017;40(6):638-643. doi:10.1111/pace.13082
60. Hejjel L, Németh M, Melczer L, Kónyi A. Cardiac resynchronization therapy with intraoperative epicardial mapping via minithoracotomy: 10 years' experience. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jan 2021;44(1):101-109. doi:10.1111/pace.14123
61. Kaya E, Rassaf T, Wakili R. Subcutaneous ICD: Current standards and future perspective. *Int J Cardiol Heart Vasc*. Sep 2019;24:100409. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100409
62. Khazen C, Magnusson P, Flandorfer J, Schukro C. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: A tertiary center experience. *Cardiol J*. 2019;26(5):543-549. doi:10.5603/CJ.a2018.0050
63. Sideris S, Archontakis S, Gatzoulis KA, et al. The subcutaneous ICD as an alternative to the conventional ICD system: Initial experience in Greece and a review of the literature. *Hellenic J Cardiol*. Jan-Feb 2017;58(1):4-16. doi:10.1016/j.hjc.2017.01.010
64. Morgan JM, Biffi M, Gellér L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNCR): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723
65. Kis Z, Arany A, Gyori G, et al. Long-term cerebral thromboembolic complications of transapical endocardial resynchronization therapy. *J Interv Card Electrophysiol*. Mar 2017;48(2):113-120. doi:10.1007/s10840-016-0206-6
66. Jastrzębski M, Kiełbasa G, Cano O, et al. Left bundle branch area pacing outcomes: the multicentre European MELOS study *European Heart Journal*. 2022;43(40):4161-4173. doi:10.1093/eurheartj/ehac445
67. Kassai I, Pozzoli A, Friedrich O, et al. Transapical approach to optimize left ventricular resynchronization in patients with dilated cardiomyopathy. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. Jan 16 2017;2017. doi:10.1510/mmcts.2016.016
68. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. Sep 21 2021;42(36):3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368
69. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American

College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. Sep 25 2018;138(13):e272-e391. doi:10.1161/cir.0000000000000549

70. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J*. Jun 1 2018;39(21):1883-1948. doi:10.1093/eurheartj/ehy037

71. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. Aug 20 2019;74(7):e51-e156. doi:10.1016/j.jacc.2018.10.044

10 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdandedatum	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
REV 001	ECN 166323	MAR 2023	Initial SSCP för CSG/LVI	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
REV 002	ECN 184697	09/12/2024	Utsläppning av koronarsinusguider (CSG) och laterala veninförare (LVI), klinisk utvärdering efter godkännande av BSI	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej