

## Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está concebido para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige™.

El SSCP no está concebido para sustituir a las instrucciones de uso (IFU) como documento principal para garantizar el uso seguro del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La versión en inglés de este documento SSCP (SSCP 0212) ha sido validada por el organismo notificado. La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios.

### 1 Identificación del dispositivo e información general

#### 1.1 Nombres comerciales del dispositivo

Los dispositivos y los números de modelo cubiertos por este SSCP se muestran en la tabla 1. El nombre comercial del dispositivo es «introdutor de vaina divisible Prelude Prestige».

**Tabla 1. Dispositivos incluidos en este SSCP**

Código de producto	Tamaño (Fr)	Longitud de la vaina	Color del conector
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Gris
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Verde
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Naranja
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Azul
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Azul claro
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Negro
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Gris
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Fucsia
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Fucsia claro
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Amarillo
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Marrón
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Marrón claro
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Morado
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Rojo
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Gris
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Verde
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Gris
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Verde
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Naranja
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Azul
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Negro
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Fucsia
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Amarillo
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Marrón
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Morado
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Rojo
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Gris
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Verde

Abreviaturas: cm = centímetros; Fr = French

#### 1.2 Información del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige se indican en la tabla 2.

**Tabla 2. Información del fabricante**

Dispositivo evaluado	Fabricante legal
Introdutor de vaina divisible Prelude Prestige	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Estados Unidos de América

### 1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

La tabla 3 incluye el número de registro único (SRN) del fabricante.

### 1.4 UDI-DI básico

El identificador único de dispositivo (UDI) básico con la clave de identificación de dispositivo (ID) se muestra en la tabla 3.

### 1.5 Texto/descripción de la nomenclatura del producto sanitario

El código de la Nomenclatura europea de productos sanitarios (EMDN), los códigos de la «Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici» (CND) y los descriptores del dispositivo evaluado se indican en la tabla 3.

### 1.6 Clase de riesgo del dispositivo

La tabla 3 indica la clasificación del riesgo del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige según la Unión Europea.

**Tabla 3. Información de identificación del dispositivo**

Nombre del dispositivo	Clase de dispositivo de la UE	Números de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código EMDN/CND	Términos de EMDN/CND
Introdutor de vaina divisible Prelude Prestige	Clase III (regla 6)	PLPS-1005, PLPS-1006, PLPS-1007, PLPS-1008, PLPS-1008.5, PLPS-1009, PLPS-1009.5, PLPS-1010, PLPS-1010.5, PLPS-1011, PLPS-1012, PLPS-1012.5, PLPS-1013, PLPS-1014, PLPS-1015, PLPS-1016, PLPS-2505, PLPS-2506, PLPS-2507, PLPS-2508, PLPS-2509, PLPS-2510, PLPS-2511, PLPS-2512, PLPS-2513, PLPS-2514, PLPS-2515, PLPS-2516	088445048819EA	SRN-US-MF-000001366	C0503	VAINAS INTRODUCTORAS CARDIOVASCULARES DESPRENDIBLES

Abreviaturas: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici; EMDN = nomenclatura europea de productos sanitarios (European medical device nomenclature); UE = Unión Europea; SRN = número de registro único (single registration number); UDI-DI = identificador único de dispositivo-identificación del dispositivo (unique device identification – device identification)

### 1.7 Año de introducción en el mercado de la Unión Europea

El año en que el introdutor de vaina divisible Prelude Prestige se comercializó por primera vez en el mercado de la Unión Europea se indica en la tabla 4.

### 1.8 Representante autorizado

El nombre de los representantes autorizados y el SRN se indican en la tabla 4.

## 1.9 Organismo notificado

El organismo notificado (NB) que participa en la evaluación de conformidad del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige de acuerdo con el Anexo IX o el Anexo X del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) y que es responsable de validar el SSCP se indica en la tabla 4.

### 1.10 Número de identificación único del organismo notificado

El número de identificación único del organismo notificado se indica en la tabla 4.

**Tabla 4. Representante autorizado e información del organismo notificado**

Nombre del dispositivo	Año de comercialización en el mercado europeo	Representante autorizado		Organismo notificado (NB)	
		Nombre	SRN	Nombre	Número de ID
Introdutor de vaina divisible Prelude Prestige	29 de noviembre de 2017; primeras ventas en la UE, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abreviaturas: BSI = British Standards Institution; UE = Unión Europea; NB = organismo notificado (notified body); SRN = número de registro único (single registration number)

## 2 Uso previsto del dispositivo

### 2.1 Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso del dispositivo son facilitar la introducción de varios tipos de catéteres y cables de estimulación/desfibrilación en la vasculatura venosa.

### 2.2 Indicaciones y grupos de pacientes previstos

El introdutor de vaina divisible Prelude Prestige está indicado para pacientes adultos que requieran la introducción de varios tipos de catéteres y cables de estimulación/desfibrilación en la vasculatura venosa.

El introdutor de vaina divisible Prelude Prestige está indicado para utilizarse en pacientes adultos que requieran la implantación de dispositivos de control del ritmo cardíaco como tratamiento para arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva u otras afecciones que requieran estimulación o desfibrilación.

### 2.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones asociadas a este dispositivo.

## 3 Descripción del dispositivo

### 3.1 Materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

El introdutor de vaina divisible Prelude Prestige no contiene medicamentos, ni tejido ni células de origen humano o animal. Tampoco contiene sustancias que deban ser absorbidas localmente o dispersadas por el cuerpo humano. Los materiales que componen el dispositivo se identifican en la tabla 5. La vaina introdutora y el dilatador entran en contacto temporalmente con el tejido y la sangre humanos. El soporte y el enderezador no entran en contacto directo con el paciente. El introdutor de vaina divisible Prelude Prestige está indicado para un solo uso. La configuración del dispositivo se muestra en la figura 1 y la figura 2.

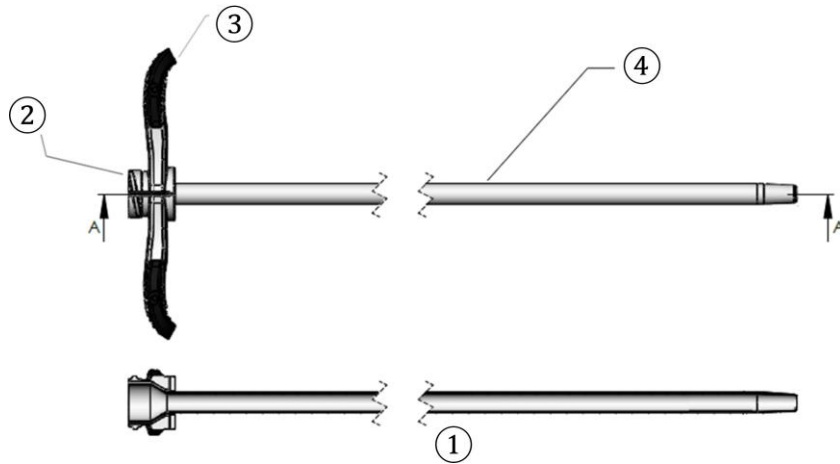
**Tabla 5. Materiales de la vaina divisible Prelude Prestige**

Componente del producto	Subcomponente	Material
Vaina introdutora	Vaina	Durómetro de calidad médica PEBAX®: 55D
	Material radiopaco	24 % de BaSO <sub>4</sub>
	Estabilizador UV	0,15 %-0,20 % de TINUVIN®
	Estabilizador térmico	0,08%-0,12% de Irganox®

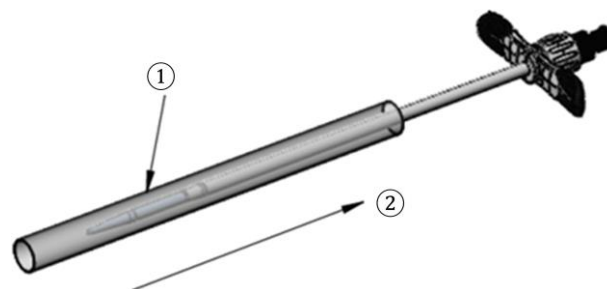
Componente del producto	Subcomponente	Material
Dilatador	Eje	Polycarbonato
	Tubo dilatador de 6 Fr-10,5 Fr	HDPE
	Tubo dilatador de 11 Fr-12,5 Fr	MDPE
	Tubo dilatador de 13 Fr-16 Fr	LDPE
	Material radiopaco	24 % de BaSO <sub>4</sub> (HDPE, 6 Fr-10,5 Fr)
	Material radiopaco	20 % de BaSO <sub>4</sub> (MDPE, 11 Fr-12,5 Fr)
	Material radiopaco	24 % de BaSO <sub>4</sub> (LDPE, 13 Fr-16 Fr)
Soporte y enderezador (protector de tubo)	Soporte	HDPE
	Enderezador en J	Polipropileno

Abreviaturas: BaSO<sub>4</sub> = sulfato de bario; Fr = French; HDPE = polietileno de alta densidad (high density polyethylene); LDPE = polietileno de baja densidad (low density polyethylene); MDPE = polietileno de densidad media (medium density polyethylene); UV = ultravioleta

**Figura 1. Vaina divisible del introduccion de vaina divisible Prelude Prestige™**

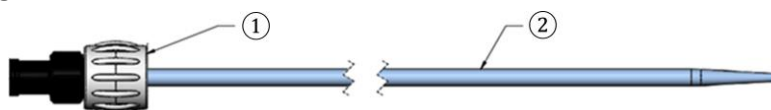


Leyenda	Descripción
1	SECCIÓN A-A
2	Carcasa de la vaina
3	Ala del conector de la vaina
4	Cuerpo de la vaina



Leyenda	Descripción
1	Protector de tubo
2	Vaina

Figura 2. Dilatador del introductor de vaina divisible Prelude Prestige™



Leyenda	Descripción
1	Adaptador giratorio
2	Dilatador con conector

### 3.2 Principios de funcionamiento

Los introductores de vaina divisible se colocan habitualmente utilizando la técnica de Seldinger, que emplea una aguja introductora para obtener el acceso vascular inicial. Se coloca manualmente una guía en el vaso a través de la aguja. A continuación se retira la aguja y se deja la guía colocada para conservar el acceso vascular. Se introduce un conjunto de introductor de vaina y dilatador vascular en el vaso sobre la guía. La guía y el dilatador se retiran, dejando el introductor de vaina como conducto al vaso. Una válvula hemostática incorporada en el conector de la vaina reduce al mínimo la pérdida de sangre y la entrada de aire. A continuación pueden colocarse dispositivos intervencionistas y diagnósticos en el vaso a través de la válvula hemostática de la vaina. Una vez que el cable o el catéter están en la posición deseada, el conector de la vaina se divide y la vaina se desprende del dispositivo implantado, lo que permite mantener la posición.

### 3.3 Generaciones o variantes anteriores

No existe una generación anterior del introductor de vaina divisible Prelude Prestige. Este producto sanitario se desarrolló como respuesta a los comentarios de médicos que indicaban que no siempre era necesario un puerto lateral, una parte del introductor de vaina divisible Prelude Snap.

### 3.4 Accesorios

Los accesorios descritos en la tabla 6 no se incluyen con el introductor de vaina divisible Prelude Prestige, pero son necesarios para el uso del dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso.

Tabla 6. Dispositivos accesorios

Descripción del accesorio
Aguja introductora XTW (de pared extrafina) de 18 g: Merit Advance de 18 g y 7 cm de longitud o equivalente. El conector de la aguja debe tener un conector Luer
Jeringa Luer-Slip. Transparente con graduaciones estándar, volumen de la jeringa: mínimo 19 ml, la jeringa debe tener un conector cónico Luer (macho)
Guía de acero inoxidable de 0,97 mm (0,38 pulg.) de diámetro. 13 cm: 50 cm o 25 cm: 80 cm

Abreviaturas: cm = centímetros; g = calibre; ml = mililitros; mm = milímetros

### 3.5 Dispositivos utilizados en combinación

Los dispositivos genéricos utilizados con el dispositivo evaluado se enumeran en la tabla 6.

## 4 Riesgos y advertencias

### 4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

El proceso de gestión de riesgos de Merit se lleva a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 14971:2019. Los procesos de evaluación de riesgos se utilizan para analizar los riesgos asociados al uso de dispositivos Merit, incluidos los posibles usos indebidos de un dispositivo. Esto garantiza que todos los modos de fallo potenciales previsibles y los riesgos asociados se hayan considerado y abordado en el diseño del dispositivo o en el sistema de calidad de producción. El proceso incluye los siguientes aspectos clave:

- identificar posibles modos de fallo, sus causas y sus efectos probables;
- evaluar la probabilidad de aparición, el grado de gravedad y la detectabilidad relativa de cada fallo; e
- identificar controles y medidas preventivas.

Todas las posibles medidas de control de riesgos se han implementado y verificado, y el introducción de vaina divisible Prelude Prestige ha cumplido todas las normativas y estándares aplicables. A lo largo del proceso de evaluación clínica, la información relativa al estado de la técnica clínica y los posibles acontecimientos adversos se identifican a partir de una revisión de los datos clínicos pertinentes.

#### Beneficios clínicos previstos:

El introducción de vaina divisible Prelude Prestige tiene beneficios clínicos indirectos para los pacientes al facilitar la introducción y colocación de catéteres y cables de estimulación/desfibrilación.

El introducción de vaina divisible Prelude Prestige se utiliza para introducir varios tipos de catéteres y cables de estimulación/desfibrilación en la vasculatura venosa.

Los artículos publicados entre el 1 de enero de 2012 y el 7 de octubre de 2022 se revisaron en relación con el introducción de vaina divisible Prelude Prestige y los dispositivos de referencia de la competencia. No se encontraron publicaciones clínicas relativas al introducción de vaina divisible Prelude Prestige. Sin embargo, los beneficios clínicos indirectos del dispositivo evaluado se han corroborado mediante pruebas objetivas de los datos del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF). El introducción de vaina divisible Prelude Prestige se ha utilizado con éxito para facilitar la colocación de varios catéteres y cables de estimulación/desfibrilación en la vasculatura venosa. Para la evaluación clínica, los resultados de funcionamiento se definieron de la siguiente manera:

- Éxito técnico: tasa de colocación satisfactoria de cables de estimulación u otro catéter en la vasculatura venosa cuando se utiliza el dispositivo evaluado.

Las tasas de éxito técnico del PMCF (dispositivo evaluado) y de la bibliografía clínica (dispositivos de referencia) son muy elevadas. En general, la tasa de éxito técnico fue del 100 % (197/197) en el caso del introducción de vaina divisible Prelude Prestige y del 100 % (119/119) en el de los dispositivos de referencia.

Las posibles complicaciones asociadas al introducción de vaina divisible Prelude Prestige, identificadas en las instrucciones de uso, se resumen en la tabla 7. Además, los acontecimientos adversos (AA) relacionados con el dispositivo identificados en el PMCF y los daños correspondientes de la evaluación de riesgos se presentan en la tabla 8.

**Tabla 7. Introducción de vaina divisible Prelude Prestige: Complicaciones posibles**

Configuración del producto	Complicaciones posibles
Introducción de vaina divisible Prelude Prestige	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pérdida de sangre/embolia gaseosa</li> <li>• daño vascular</li> <li>• infección</li> <li>• formación de hematomas</li> <li>• neumotórax*</li> <li>• hemotórax*</li> <li>• desplazamiento del catéter</li> </ul>
*El riesgo de hemotórax y neumotórax está relacionado con el uso del dispositivo con la aguja.	

**Tabla 8. Acontecimientos adversos: Datos del seguimiento clínico poscomercialización**

Acontecimientos adversos	Relacionados con el dispositivo	Relacionados con el procedimiento	Complicaciones de las instrucciones de uso	Daños identificados del archivo de gestión de riesgos
Daño vascular (relacionado con el dispositivo)	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>daño vascular</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>lesión de tejidos blandos (2)</li> </ul>

El introdutor de vaina divisible Prelude Prestige se ha utilizado con un alto nivel de seguridad durante procedimientos endovasculares en pacientes. Sobre la base de los datos del PMCF, la tasa de AA relacionados con el dispositivo notificados para el introdutor de vaina divisible Prelude Prestige es del 0,51 % (1/197). La incidencia de AA relacionados con el dispositivo para los dispositivos de referencia de la competencia es del 0,00 % (0/119). Basándose en el análisis comparativo, el límite superior (UBL) del intervalo de confianza (IC) unilateral del 95 % para p1-p2 es inferior a 0,10 (10 %). Por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula ( $H_0$ ) y se establece que la tasa de AA relacionados con el dispositivo para el dispositivo evaluado no es inferior a la de los introdutores de vaina divisible de referencia similares, con un IC del 95 %. Los datos de seguridad del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige obtenidos del PMCF, y los de los introdutores de vaina de referencia similares obtenidos de la bibliografía clínica se resumen en la tabla 9.

**Tabla 9. Tasas comparativas de acontecimientos adversos**

Atributo	Dispositivo evaluado	Dispositivos de referencia
Tasa de AA relacionados con el dispositivo	1/197 (0,51 %)	0/119 (0,00 %)

Abreviaturas: AA = acontecimiento adverso

Esta evaluación tiene en cuenta los diversos factores de riesgo asociados al introdutor de vaina divisible Prelude Prestige. Dado que las tasas de complicaciones son bajas y de naturaleza generalmente transitoria, se supone que los pacientes aceptan los riesgos asociados a los procedimientos endovasculares diagnósticos o intervencionistas en función de los beneficios probables.

En resumen, la seguridad del dispositivo evaluado se ha corroborado mediante pruebas objetivas de los datos de seguimiento clínico poscomercialización y de la bibliografía clínica sobre dispositivos similares. Los resultados del análisis de riesgo/seguridad clínica demuestran que el dispositivo evaluado cumple los criterios de aceptación establecidos con respecto a la seguridad y muestra un perfil de seguridad global aceptable. En esta evaluación no se identificaron nuevos problemas de seguridad específicos del dispositivo evaluado, y las tasas notificadas en la bibliografía concuerdan con los datos disponibles de tratamientos alternativos de última generación.

## 4.2 Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones detalladas en la documentación para las configuraciones del dispositivo introdutor de vaina divisible Prelude Prestige se resumen en la tabla 10.

**Tabla 10. Introduccion de vaina divisible Prelude Prestige: Advertencias y precauciones**

Configuración del producto	Etiquetado
Introduccion de vaina divisible Prelude Prestige	<b>Advertencias</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Este producto es fotosensible. No lo utilice si se almacena fuera de la caja exterior protectora.</li> <li>Consérvelo en un lugar fresco, oscuro y seco.</li> <li>Nunca haga avanzar ni retire la guía o la vaina cuando note resistencia. Determine la causa mediante radioscopia y tome medidas correctivas.</li> <li>Después de su uso, deseché el dispositivo de manera consistente con los protocolos estándar para la eliminación de residuos con riesgo biológico.</li> <li>No hay suficientes datos de seguridad y funcionamiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.</li> </ul>
	<b>Precauciones</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>No altere este dispositivo de ninguna manera.</li> <li>Para uso exclusivo en un solo paciente. No lo vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. Si lo hace, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o producirse un fallo, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</li> <li>En la Unión Europea, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.</li> <li>No lo deje en el paciente más de 60 minutos.</li> </ul>

### 4.3 Otros aspectos de seguridad relevantes

El proceso de acciones correctivas y preventivas (CAPA) relacionado con los dispositivos evaluados se lleva a cabo conforme al QSP0219 o al procedimiento específico del centro. De acuerdo con el procedimiento, se realiza una evaluación de riesgos para evaluar la importancia del riesgo del problema y sus consecuencias asociadas. Si la CAPA requiere una notificación a instancias superiores, los representantes de gestión adecuados tendrán que revisar y evaluar la notificación a instancias superiores en función del alcance de su responsabilidad.

Merit ha creado 1 informe de acciones correctivas (CAR) durante el periodo de notificación para este informe (tabla 11).

**Tabla 11. Resumen del informe de acciones correctivas**

Número de CAPA	Título del CAR	Fecha de origen del CAR	Descripción del CAR	Estado del CAR
23-03875	La vaina no se desprendió correctamente	2023-08-14	-Prelude Prestige- En ambas reclamaciones (A) CASE-2023-00053198-1 y (B) CASE-2023-00056904-1, el cliente notificó «COMPONENTE ROTO/ DAÑADO» en el que la vaina no se desprendió correctamente.	A la espera de implementación
Abreviatura: CAPA = acción correctiva y preventiva (corrective and preventive action); CAR = informe de acción correctiva (corrective action report)				

Durante el periodo de este informe no se han realizado notificaciones de campo a instancias superiores ni retiradas de productos.



## 5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

### 5.1 Resumen de los datos clínicos de un dispositivo equivalente

El introdutor de vaina divisible Prelude Prestige se ha comercializado durante varios años y tiene un historial de uso establecido. Además, el introdutor de vaina divisible Prelude Prestige utiliza tecnología bien establecida y muestra una baja tasa de reclamaciones/incidentes. La evaluación clínica se basó únicamente en el PMCF del dispositivo evaluado.

### 5.2 Resumen de las investigaciones clínicas del dispositivo evaluado

La conformidad del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige fue evaluada y aprobada inicialmente por el organismo notificado pertinente en 2018. No se realizó ninguna investigación clínica precomercialización del dispositivo en la Unión Europea antes del marcado de Conformité Européenne (CE) inicial. En el apartado 5.4 se proporciona un resumen de todos los datos clínicos disponibles del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige.

### 5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

#### Revisión de la bibliografía clínica

Se llevó a cabo una revisión de la bibliografía clínica relevante publicada sobre el introdutor de vaina divisible Prelude Prestige entre el 1 de enero de 2017 y el 7 de octubre de 2022. No se identificaron estudios para su inclusión en la evaluación del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige.

#### Seguimiento clínico poscomercialización

Los datos clínicos que respaldan la seguridad y el funcionamiento del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige incluyen datos del PMCF de 197 casos/puntos de datos de 30 profesionales sanitarios. El introdutor de vaina divisible Prelude Prestige se utilizó para facilitar la implantación de un catéter/cable en todos los casos. La seguridad y el funcionamiento generales del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige notificados en las encuestas de pacientes se resumen en la tabla 12. La tasa de éxito técnico del introdutor de vaina divisible Prelude Prestige fue del 100 % (197/197) y la tasa de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo fue del 0,51 % (1/197).

**Tabla 12. Datos del PMCF**

Identificador de encuestado	Número de procedimientos/casos	Funcionamiento Éxito técnico n/N (%)	Seguridad AA relacionados con el dispositivo n/N (%)
FR01	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR02	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR03	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR04	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR05	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR06	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR07	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US01	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US02	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US03	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US04	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US05	8	8/8 (100)	0/8 (0)
US06	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US07	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US08	10	10/10 (100)	0/10 (0)

Identificador de encuestado	Número de procedimientos/casos	Funcionamiento Éxito técnico n/N (%)	Seguridad AA relacionados con el dispositivo n/N (%)
US09	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US10	5	5/5 (100)	1/5 (20)
US11	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US12	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US13	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US14	2	2/2 (100)	0/2 (0)
US15	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US16	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US17	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US18	2	2/2 (100)	0/2 (0)
US19	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US20	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US21	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US22	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US23	5	5/5 (100)	0/5 (0)
<b>Total</b>	<b>197</b>	<b>197/197 (100)</b>	<b>1/197 (0,51)</b>

Abreviaturas: AA = acontecimiento adverso

#### 5.4 Resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

Se han analizado datos que respaldan la seguridad y el funcionamiento del introductor de vaina divisible Prelude Prestige, y proporcionan pruebas científicas que respaldan todos los resultados de seguridad y funcionamiento. Basándose en una revisión de los datos clínicos, los beneficios globales para los pacientes del uso del dispositivo para sus indicaciones de uso superan a los riesgos globales.

#### 5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso

La necesidad de realizar actividades de PMCF está sujeta a la revisión anual como parte del proceso de seguimiento poscomercialización (PMS) y también se basa en datos emergentes. Todos los datos están sujetos a una revisión de riesgos a partir de la cual se determinan los requisitos del PMCF.

### 6 Alternativas diagnósticas o terapéuticas

#### 6.1 Revisión de las afecciones médicas

##### Insuficiencia cardíaca

La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome clínico complejo causado por un deterioro funcional o estructural del llenado o la expulsión ventriculares.<sup>5</sup> Los síntomas típicos de la IC incluyen disnea, ortopnea, fatiga, capacidad limitada para hacer ejercicio y retención de líquidos que pueden provocar congestión pulmonar o visceral y edema periférico. No obstante, no todos los pacientes con IC presentan síntomas. La IC puede estar causada por diversas afecciones, como trastornos del pericardio, miocardio, endocardio, válvulas cardíacas o grandes vasos, trastornos metabólicos específicos y arritmias.<sup>5,6</sup> Como se presenta en la tabla 13, la American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) describe las fases de la insuficiencia cardíaca con el desarrollo y la evolución de la enfermedad, y la New York Heart Association (NYHA) describe las clasificaciones de la IC con síntomas de la enfermedad y capacidad para hacer ejercicio (consulte la tabla 14). La IC puede clasificarse en función de la fracción de eyección (FE). Las cuatro clasificaciones principales son la IC con FE reducida (ICFER) (donde la fracción de eyección ventricular izquierda [FEVI] es  $\leq 40\%$ ), la IC con FE levemente reducida (ICFEIr) (donde la FEVI oscila entre el 41 y el 49 %), la IC con FE conservada (ICFEc) (donde la FEVI es  $\geq 50\%$ ) y la IC con FE mejorada (ICFEm).<sup>7</sup> La ICFEm se caracteriza por un aumento  $\geq 10$  puntos desde una FEVI inicial de  $\leq 40\%$ , junto con una FEVI  $> 40\%$  en la segunda medición.<sup>7</sup>

**Tabla 13. Fases de la IC de la ACCF/AHA<sup>5</sup>**

Fases de la IC de la ACCF/AHA	
A	Con alto riesgo de IC, pero sin cardiopatía estructural ni síntomas de IC
B	Cardiopatía estructural, pero sin signos ni síntomas de IC
C	Cardiopatía estructural con síntomas previos o actuales de IC
D	IC resistente al tratamiento que requiere intervenciones especializadas

Abreviaturas: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; IC = insuficiencia cardíaca

**Tabla 14. Clasificación funcional de la IC de la NYHA<sup>5,8</sup>**

Clasificación de la NYHA			
Clase	Síntomas del paciente	Clase	Evaluación objetiva
I	Sin limitación de la actividad física. La actividad física ordinaria no causa síntomas de IC.	A	Sin manifestaciones objetivas de enfermedad cardiovascular. Sin síntomas ni limitaciones en la actividad física ordinaria.
II	Ligera limitación de la actividad física. Comodidad en reposo, pero la actividad física ordinaria produce síntomas de IC.	B	Manifestaciones objetivas de enfermedad cardiovascular mínima. Síntomas leves y ligera limitación durante la actividad ordinaria. Comodidad en reposo.
III	Limitación considerable de la actividad física. Comodidad en reposo. La actividad inferior a la ordinaria causa fatiga, palpitación o disnea.	C	Manifestaciones objetivas de enfermedad cardiovascular moderadamente grave. Limitación considerable de la actividad debido a síntomas, incluso durante la actividad inferior a la ordinaria. Comodidad solo en reposo.
IV	Incapacidad para realizar cualquier actividad física sin síntomas de IC, o síntomas de IC en reposo.	D	Manifestaciones objetivas de enfermedad cardiovascular grave. Limitaciones graves. Experimenta síntomas incluso en reposo.

Abreviaturas: IC = insuficiencia cardíaca; NYHA = New York Heart Association

La IC es una enfermedad importante en todo el mundo, y afecta a entre el 1 % y el 2 % de los adultos de los países desarrollados.<sup>6</sup> De 2013 a 2016, la IC afectó aproximadamente a 6,2 millones de adultos estadounidenses mayores de 20 años, un aumento de aproximadamente 5 millones de personas en comparación con el periodo de 2009 a 2012. Se espera que la prevalencia aumente un 46 % de 2012 a 2030 en personas mayores de 18 años.<sup>9</sup> Los factores que aumentan el riesgo de IC incluyen los siguientes:

- mayor edad: la IC afecta a más del 10 % de los adultos mayores de 70 años
- sexo: el riesgo de por vida de presentar IC es del 33 % entre los varones de 55 años y del 28 % entre las mujeres de 55 años<sup>6</sup>
- hipertensión
- obesidad
- antecedentes de enfermedad cardiovascular<sup>9</sup>

Los afroamericanos tienen el mayor riesgo de presentar IC, seguido de los hispanos, los caucásicos y los chinoamericanos. La ICfEc es más frecuente que la ICfEr (el 50 % de los diagnósticos frente al 39 %). A pesar de la mayor supervivencia tras el diagnóstico de la IC, las tasas de mortalidad siguen siendo altas, con tasas de mortalidad globales a los 5 años del 52,6 % y, más concretamente, del 24,4 % y del 54,4 % entre personas de 60 años y de 80 años, respectivamente.<sup>9</sup>

### Cardiopatía congénita

Las definiciones de cardiopatía congénita (CC) difieren entre las directrices y los informes<sup>10</sup>. El ACC/AHA define la CC como una amplia variedad de defectos cardíacos estructurales presentes antes del nacimiento y que se desarrollan durante el desarrollo cardíaco fetal. La definición de CC de la European Society of

Cardiology (ESC) también incluye trastornos y anomalías hereditarios que pueden haber provocado anomalías cardíacas, como síndrome de Marfan o cardiomiopatía hipertrófica, o variantes anatómicas como el foramen oval permeable.<sup>11,12</sup> La CC puede clasificarse en función de la complejidad de la enfermedad como leve, moderada o grave (consulte la tabla 15). Solo se conoce el 15 % de la etiología de la CC, donde la mayoría de los casos (del 8 % al 10 %) se deben a aneuploidías cromosómicas que causan síndromes de malformación, como el síndrome de Down, la trisomía 13, la trisomía 18, el síndrome de Turner y el síndrome de DiGeorge. Se calcula que entre el 3 % y el 5 % de los casos de CC se deben a un defecto de un solo gen, como el síndrome de Alagille, el síndrome de Holt-Orman y el síndrome de Noonan, seguido del 2 % de los casos causados por factores ambientales. Los 2 factores de riesgo principales de la CC son la diabetes materna y la fenilketonuria. Otros factores de riesgo incluyen la obesidad materna, el consumo de alcohol, la infección por rubéola, la enfermedad febril, el uso de fármacos tales como talidomida y ácido retinoico, y la exposición a disolventes orgánicos.<sup>10,13</sup>

**Tabla 15. Clasificación de complejidad de la CC de la ESC<sup>12</sup>**

Clasificaciones de complejidad de la CC de la ESC
<b>Leve</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>CIA secundum, defecto sinusal venoso, CIV o CAP reparados sin residuos ni secuelas, como agrandamiento de las cavidades, disfunción ventricular o PAP elevada</li> <li>CIA, CIV o CAP pequeños aislados</li> <li>Estenosis pulmonar aislada leve (infundibular, valvular, supra valvular)</li> <li>Valvulopatía aórtica congénita y enfermedad aórtica bicúspide aisladas</li> <li>Valvulopatía mitral congénita aislada (excepto la válvula «en paracaídas», valva hendida)</li> </ul>
<b>Moderada: (reparada o no reparada donde no se especifica; orden alfabético)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aneurisma/fístula del seno de Valsalva</li> <li>Anomalía de Ebstein</li> <li>Arteria coronaria anómala que surge de la AP</li> <li>Arteria coronaria anómala que surge del seno opuesto</li> <li>CAP, moderado o grande no reparado (excluida la vasculopatía pulmonar)</li> <li>CAV, parcial o completa, incluida la CIA primum (excluida la vasculopatía pulmonar)</li> <li>CIA secundum, moderada o grande no reparada (excluida la valvulopatía pulmonar)</li> <li>CIV con anomalías asociadas (excluida la vasculopatía pulmonar) o «shun» moderado o mayor</li> <li>Coartación de la aorta</li> <li>Conexión venosa pulmonar anómala (parcial o total)</li> <li>Defecto del seno venoso</li> <li>Estenosis aórtica, subvalvular o supra valvular</li> <li>Estenosis pulmonar (infundibular, valvular, supra valvular), moderada o grave</li> <li>Estenosis pulmonar periférica</li> <li>Síndrome de Marfan y EATH relacionada, síndrome de Turner</li> <li>Tetralogía de Fallot reparada</li> <li>Transposición de las grandes arterias después de la operación de cambio arterial</li> <li>Ventrículo derecho con doble cavidad</li> </ul>
<b>Grave: (reparada o no reparada donde no se especifica; orden alfabético)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Atresia pulmonar (todas las formas)</li> </ul>

**Clasificaciones de complejidad de la CC de la ESC**

- Cayado aórtico interrumpido
- Circulación de Fontan
- Corazón univentricular (incluidos ventrículo izquierdo/derecho de doble entrada, atresia tricúspide/mitral, síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, cualquier otra anomalía anatómica con un solo ventrículo funcional)
- Cualquier CC (reparada o no) asociada a vasculopatía pulmonar (incluido el síndrome de Eisenmenger)
- Cualquier CC cianótica (no operada o paliada)
- Otras anomalías complejas de la conexión auriculoventricular (AV) y ventriculoarterial (es decir, corazón entrecruzado, síndromes heterotáxicos, inversión ventricular)
- Transposición de las grandes arterias (excepto en los pacientes en los que se ha realizado una operación de cambio arterial)
- Tronco arterioso
- Ventrículo de salida doble

Abreviaturas: CIA = comunicación interauricular; AV = auriculoventricular; CAV = comunicación auriculoventricular; CC = cardiopatía congénita; EATH = enfermedad aórtica torácica hereditaria; AP = arteria pulmonar; PAP = presión arterial pulmonar; CAP = conducto arterioso persistente; CIV = comunicación interventricular

Aunque la prevalencia de la CC varía geográficamente, en promedio, 9 de cada 1000 recién nacidos (intervalo: de 3 a 10 casos por cada 1000 recién nacidos) son diagnosticados de CC en todo el mundo.<sup>13</sup> El número de casos graves de CC está disminuyendo en los países desarrollados, debido al cribado fetal y a la terminación del embarazo, si bien los casos están aumentando en todo el mundo.<sup>12</sup> En 3 de cada 1000 nacimientos se necesita tratamiento con catéter o quirúrgico en las primeras etapas de la vida.<sup>14</sup> Además, debido a los avances quirúrgicos y tecnológicos, más del 90 % de los pacientes con CC sobreviven hasta la edad adulta (al menos 18 años).<sup>12</sup> La supervivencia a largo plazo hasta la edad adulta varía en función de la complejidad de la CC y se calcula que es del 95 %, del 90 %, y del 80 % en los casos de complejidad leve, moderada/grave, y grave, respectivamente; sin embargo, tipos específicos de complejidades pueden afectar aún más a la supervivencia.<sup>14</sup> Es más, la intervención precoz no suele curar la CC; muchos pacientes adultos con CC presentan complicaciones, como arritmias, insuficiencia cardíaca, endocarditis, hipertensión pulmonar y necesidad de reintervención.<sup>13</sup>

**Cardiomiopatía**

La AHA y la ESC definen la cardiomiopatía como trastornos miocárdicos que provocan anomalías funcionales y estructurales. Enfermedades como la arteriopatía coronaria, la hipertensión, la valvulopatía, y la CC no pueden ser la causa de la anomalía miocárdica para que el trastorno se considere cardiomiopatía.<sup>9</sup> La cardiomiopatía puede dividirse en función de los fenotipos morfológicos y funcionales, incluida la cardiomiopatía ventricular derecha (CMVD) arritmógena, la cardiomiopatía dilatada (CMD), la cardiomiopatía hipertrófica (CMH), la cardiomiopatía restrictiva (CMR) y las cardiomiopatías sin clasificar, como la no compactación del ventrículo izquierdo (NCVI) o la cardiomiopatía de Takotsubo.<sup>15</sup> Estos subtipos se clasifican posteriormente en genéticos, no genéticos y de etiologías mixtas. La CMH suele estar causada mayormente por mutaciones genéticas de proteínas de sarcómero, que representan aproximadamente del 20 al 30 % de los casos, y por mutaciones genéticas que provocan trastornos del almacenamiento de glucógeno conducentes a engrosamiento miocárdico.<sup>9</sup> La CMH suele ser asintomática; la CMH sintomática puede presentarse con dolor torácico atípico o, si se trata de CMD o CMR, con síntomas similares a la ICFe (es decir, edema periférico, fatiga, ortopnea, disnea, presíncope e isquemia cardíaca).<sup>16</sup> La CMD tiene una etiología mixta y puede deberse a factores ambientales, infecciosos y sistémicos, pero del 25 % al 35 % de los casos son genéticos.<sup>16</sup> Aproximadamente el 50 % de los casos de CMVD son mutaciones genéticas y, en la mayoría de

los casos, de proteínas desmosomales que provocan adelgazamiento del miocardio y dilatación de la pared ventricular.<sup>16</sup> Los síntomas de la CMVD incluyen palpitación, síncope, y, a veces, muerte súbita cardíaca.<sup>9</sup> La CMR es la menos frecuente, y representa del 2 % al 5 % de los casos de cardiopatía. La CMR se considera de etiología mixta y se presenta con ascitis o edema periférico.<sup>16</sup>

En todo el mundo, la cardiomiopatía es responsable de una tasa de mortalidad de 5,2 por 100 000 y una tasa de prevalencia de 88,9 por 100 000, y las medidas más altas se encuentran en Europa Central y del Este.<sup>9</sup> La tasa de incidencia de la CMH es de 1 de cada 250 a 500 personas, con una prevalencia similar en todas las razas. La CMH se presenta con frecuencia en adolescentes y adultos jóvenes.<sup>17</sup> El riesgo de mortalidad en pacientes con CMH es 3 veces mayor que en personas sanas de la misma edad.<sup>9</sup> La CMD suele presentarse en el primer año de vida con una tasa de 4,58 por 100 000 en comparación con 0,34 por 100 000 en edades comprendidas entre 1 y 18 años.<sup>17</sup> Aunque la prevalencia de la CMVD no se ha estudiado formalmente, se calcula que la CMVD afecta a 1 de cada 1000 a 5000 personas y se presenta con mayor frecuencia durante la adolescencia y la primera infancia.<sup>9</sup> Se sabe que la CMVD aumenta el riesgo de muerte súbita cardíaca, por lo que se recomienda a los pacientes que no participen en deportes de resistencia.<sup>16</sup>

### Infarto de miocardio

El infarto de miocardio (IM) definido clínicamente por la ESC, el ACC, la AHA y la World Heart Federation (WHF) es la presencia de niveles anómalos de biomarcadores cardíacos que indican lesión miocárdica tras isquemia aguda de miocardio. Patológicamente, el IM se refiere a una necrosis miocárdica producida por una isquemia prolongada. Los síntomas de isquemia, como molestias torácicas, de las extremidades superiores, mandibulares o epigástricas, disnea o fatiga, pueden indicar la aparición de IM.<sup>18</sup> Para determinar la intervención adecuada, el IM puede clasificarse en función de las señales del electrocardiograma (ECG) en IM con elevación del segmento ST (STEMI), IM sin elevación del segmento ST (NSTEMI) o angina inestable. El IM también puede clasificarse en función de la etiología y los niveles de biomarcadores, como se describe en la tabla 16.<sup>18</sup>

**Tabla 16. Clasificaciones del IM<sup>18</sup>**

Tipo de IM	Etiología
<b>Tipo 1</b>	IM debido a alteración de la placa aterosclerótica, como rotura o erosión, que provoca necrosis miocárdica y, potencialmente, embolia coronaria distal. Los valores de cTn elevados o reducidos deben detectarse con al menos 1 valor por encima del LRS del percentil 99.
<b>Tipo 2</b>	Lesión miocárdica isquémica debida a alteración del equilibrio entre el suministro y la demanda de oxígeno. Este desequilibrio puede deberse a una perfusión miocárdica limitada, no a la alteración de la placa ni al aumento de la demanda de oxígeno. Las posibles causas de la perfusión reducida incluyen aterosclerosis, vasoespasmos o disfunción microvascular coronaria, disección coronaria no aterosclerótica o puede deberse al equilibrio del suministro y la demanda de oxígeno por sí solo. Las posibles causas del aumento de la demanda de oxígeno incluyen taquiarritmia o hipertensión grave con o sin hipertrofia ventricular izquierda. Los valores de cTn elevados o reducidos deben detectarse con al menos 1 valor por encima del LRS del percentil 99.
<b>Tipo 3</b>	Muerte súbita cardíaca causada presuntamente por isquemia aguda de miocardio. Puede sospecharse la presencia de IM por nuevos cambios isquémicos en el ECG o fibrilación ventricular; sin embargo, es posible que los resultados de las pruebas de biomarcadores cardíacos no estén disponibles ni sean indicativos de IM debido a muerte anterior a la recogida de sangre o a muerte anterior a la elevación de los biomarcadores. El IM puede detectarse durante una autopsia.
<b>Tipo 4</b>	4a: lesión miocárdica isquémica debida a una intervención coronaria percutánea. 4b: una intervención coronaria percutánea causó IM por trombosis del stent o del armazón. 4c: una intervención coronaria percutánea causó IM por reestenosis intrastent o por reestenosis de angioplastia con balón. Los valores elevados de cTn después del procedimiento deben detectarse 5 veces por encima del LRS del percentil 99.



Tipo de IM	Etiología
Tipo 5	IM causado por un procedimiento de injerto de derivación arterial coronaria. Los valores elevados de cTn después del procedimiento deben detectarse 10 veces por encima del LRS del percentil 99.

Abreviaturas: cTn = troponina cardíaca; ECG = electrocardiograma; IM = infarto de miocardio; LRS = límite de referencia superior

Se ha notificado que, entre 2013 y 2016 el IM afectó al 3 % de toda la población de Estados Unidos de América, con una prevalencia más alta en varones (4 %) que en mujeres (2,3 %). El IM se presenta con mayor frecuencia en varones caucásicos y afroamericanos, seguidos de varones hispanos. La prevalencia también aumenta con la edad; las tasas más altas se registran en pacientes mayores de 80 años (17,3 % y 12,3 % en varones y mujeres, respectivamente). En los análisis agrupados de ensayos controlados aleatorizados, los pacientes con STEMI sometidos a intervención coronaria percutánea presentaron un mayor riesgo de muerte en los 30 días posteriores a la intervención, mientras que los pacientes con NSTEMI presentaron un mayor riesgo en los 2 años posteriores a la intervención. Los pacientes con STEMI están sujetos a un mayor riesgo intrahospitalario en comparación con los pacientes con NSTEMI, lo que incluye muerte, choque cardíaco y hemorragia: 6,4 %, 4,4 % y 8,5 % frente al 3,4 %, 1,6 % y 5,5 %, respectivamente. En función de la raza y el sexo, las tasas de mortalidad en los 5 años posteriores al primer IM oscilaron entre el 36 % y el 47 %, entre el 11 % y el 28 %, entre el 25 % y el 44 %, y entre el 55 % y el 64 % para pacientes mayores de 45 años, entre 45 y 64 años, entre 65 y 74 años y mayores de 75 años, respectivamente.<sup>9</sup>

## Arritmia

La taquicardia supraventricular (TSV) y las arritmias ventriculares se definen como la alteración de la conducción eléctrica en el interior del miocardio, lo que produce una contracción irregular, uniforme y caótica. Las TSV se limitan a las aurículas que provocan una contracción rápida y espontánea, mientras que las arritmias ventriculares se limitan a los ventrículos, provocando patrones de conducción anómalos; no obstante, puede pasar entre ambas cavidades.<sup>19</sup> La etiología de la arritmia incluye deformidades estructurales cardíacas que alteran las propiedades de automaticidad y conducción,<sup>19</sup> o alteraciones de la función cardíaca debidas a mutaciones genéticas<sup>20,21</sup> o agentes farmacológicos.<sup>21,22</sup> Los factores de riesgo de arritmias incluyen cardiomiopatía, edad, hipertensión, obesidad, apnea del sueño, consumo de alcohol y diabetes.<sup>20</sup>

Se calcula que las TSV afectan a 3,6 por cada 10 000 personas en los Estados Unidos, aproximadamente al 6 % de los adultos (mayores de 65 años).<sup>19,22</sup> La fibrilación auricular (FA) es la TSV más frecuente y en 2010 se notificó que afectaba a entre 2,6 y 6,1 millones de personas en los Estados Unidos y a 8,8 millones de personas mayores de 55 años en la Unión Europea. La prevalencia más alta se notificó en la población caucásica seguida de personas hispanas, afroamericanas y chinas, y fue más prevalente en mujeres. En 2016, la tasa de mortalidad por FA notificada fue de 6,5 por cada 100 000 personas. Las tasas de mortalidad relacionadas con complicaciones de la FA incluyen el 7,0 % debido a ictus, el 15,1 % debido a IC progresiva, el 22,25 % debido a muerte súbita cardíaca y el 35,8 % debido a muerte no relacionada con enfermedades cardiovasculares.<sup>9</sup> Además, La FA se asocia a fatiga, menor capacidad para hacer ejercicio y disminución de la calidad de vida.<sup>20</sup> Se ha informado que las arritmias ventriculares, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular, reducen o detienen gravemente el gasto cardíaco<sup>23</sup> y se asocian a un mayor riesgo de parada cardíaca repentina.<sup>21</sup> Se sabe que la insuficiencia cardíaca progresiva aumenta el riesgo de desarrollar arritmias ventriculares.<sup>24,25</sup>

## 6.2 Intervenciones y opciones de tratamiento

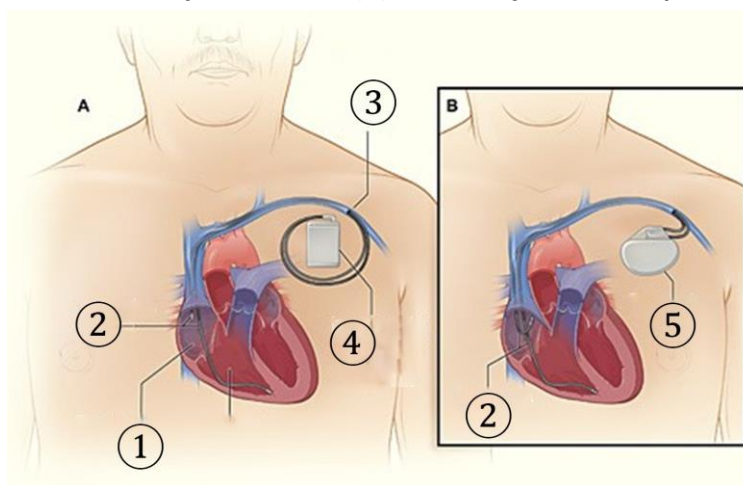
### Marcapasos permanentes

Un marcapasos permanente es un dispositivo que se coloca en el tórax o en el abdomen y que envía señales eléctricas de baja energía al corazón para ayudarlo a latir a un ritmo normal.<sup>26</sup> Por lo general, un marcapasos consta de 3 componentes principales<sup>26</sup> (figura 3):

- un generador de pulsos, que genera señales eléctricas;
- cables/derivaciones, que llevan las señales eléctricas a las cavidades cardíacas; y
- electrodos, que detectan el latido natural del corazón y envían señales eléctricas al corazón.

Tradicionalmente, los marcapasos se han utilizado para tratar arritmias cardíacas, como la bradicardia y la taquicardia. En pacientes con IC que experimentan un retraso en la contracción de ciertos segmentos del ventrículo izquierdo (VI), se pueden utilizar marcapasos para coordinar la señalización eléctrica entre los 2 ventrículos y ayudar a restablecer la acción de bombeo normal.<sup>26,27</sup> Los cables de los marcapasos se colocan tanto en los ventrículos como en una aurícula, en una configuración denominada «terapia de resincronización cardíaca» (TRC). La TRC se considera un tratamiento clínicamente probado para la IC, con pruebas concluyentes de efectos beneficiosos sobre los síntomas, la capacidad para hacer ejercicio, el funcionamiento del VI y el riesgo de hospitalización/mortalidad.<sup>28</sup>

**Figura 3. Sección transversal de tórax y corazón con (A) cardiodesfibrilador implantable y (B) marcapasos<sup>29</sup>**



Leyenda	Descripción
1	Aurícula y ventrículo derechos
2	Electrodos en el corazón
3	Electrodos insertados en vena que conduce al corazón
4	Desfibrilador implantable insertado debajo de la piel
5	Marcapasos

### Cardiodesfibriladores implantables

Los cardiodesfibriladores implantables (CDI) son dispositivos colocados en el tórax o el abdomen que comprueban las arritmias y envían descargas eléctricas para corregirlas.<sup>29</sup> Los CDI administran descargas de baja energía para corregir frecuencias cardíacas anormalmente lentas (bradicardia) o rápidas (taquicardia). Si el ritmo cardíaco normal no se restablece con señales eléctricas de baja energía, o si los ventrículos empiezan a agitarse en lugar de contraerse, el CDI cambia a descargas de alta energía para corregir los latidos cardíacos



irregulares.<sup>29</sup> Al igual que los marcapasos, los CDI consisten en un generador, cables/derivaciones y electrodos para monitorizar y emitir señales eléctricas a 1 o 2 cavidades cardíacas.<sup>29</sup>

### Abordaje de la implantación

Los introductores de vaina divisible son ampliamente reconocidos como dispositivos estándar para la colocación de cables, electrodos y catéteres cardíacos. Estos dispositivos incorporan una vaina desprendible con un conector separable fijado al extremo proximal de la vaina. La función de desprendimiento se consigue punteando a lo largo de dos lados opuestos del cuerpo de la vaina, lo que asegura un desprendimiento limpio y fácil tras la colocación del catéter o del cable de estimulación.

Littleford et al.,<sup>30</sup> informaron por primera vez sobre la aplicación de vainas introductoras desprendibles en 1979<sup>30</sup>. Anteriormente, la implantación permanente de electrodos transvenosos con una vaina introductora se realizaba con un catéter introductor desechable para la implantación de cables de electrodos sin conector, o con una vaina Desilets-Hoffman del n.º 9 para la implantación de electrodos unipolares pequeños.<sup>30</sup> Este nuevo método modificó una vaina Seldinger, utilizada habitualmente en cateterismos cardíacos, para crear un dispositivo que incluía un conector metálico permanente que permitía la colocación del terminal de conexión más grande del cable de estimulación.<sup>31</sup> Este dispositivo consistía en una vaina de polietileno radiopaca semirrígida «predividida», una aguja, una guía con muelle de punta en J y un dilatador vascular. Este nuevo diseño permitió la introducción de varios tipos de electrodos transvenosos a través de la vena subclavia.<sup>30</sup>

Con la introducción de la vaina desprendible, la canulación subclavia se convirtió en el método más popular para la implantación de marcapasos permanentes debido a la velocidad de la técnica, a su naturaleza relativamente atraumática y a su idoneidad para colocar varios cables.<sup>32</sup> Los introductores de vaina divisible se fabrican ahora con una amplia variedad de materiales y características, lo que incluye válvulas hemostáticas (no desacoplables y desacoplables), anillos de sutura y marcadores de punta radiopaca para permitir la visibilidad durante la radioscopia. Los abordajes de la implantación de marcapasos o cables de CDI pueden aprovechar estas vainas divisibles para desplazar los cables del dispositivo hasta el interior de las cavidades cardíacas. A continuación se describen diferentes abordajes de la implantación.

### Implantación transvenosa

En la mayoría de los casos, los cables se introducen y se colocan en la aurícula derecha a través de la vena subclavia y la vena cava superior (VCS), o se introducen y se colocan en el ventrículo derecho (VD) a través de la válvula tricúspide, o se introducen en el seno coronario y en sus venas afluentes (solo TRC).<sup>33</sup> Los cables y electrodos se suelen introducir a través de la vena subclavia utilizando un conjunto de introductor o vaina.<sup>34</sup> Los conjuntos de introductores se suministran normalmente en forma de kit que consta de, como mínimo, una aguja (para crear una punción en la vena subclavia), una guía y una vaina (o introductor), que consiste en tubo de plástico a través del cual los cables se insertan y se hacen avanzar hasta el lugar deseado en el interior del corazón.<sup>34</sup>

Aunque la implantación de cables en el VD y la aurícula derecha es sencilla, la colocación óptima del cable del VI para la TRC se considera difícil,<sup>35</sup> por lo que se han desarrollado varias herramientas para la colocación precisa del cable del VI. Antes de la colocación del cable del VI, se evalúa la estructura anatómica del seno coronario (SC) mediante técnicas de obtención de imágenes como angiografías coronarias, angiografías por tomografía axial computarizada (TAC) cardíaca, angiografías por resonancia magnética (RM) cardíaca y ecocardiografía.<sup>35</sup> A veces, el cable del VI puede implantarse utilizando solo una guía coronaria blanda, en una técnica denominada «a través de guía». Las vainas telescópicas preformadas pueden ser útiles para enganchar la vena de interés, especialmente en configuraciones anatómicas venosas difíciles.<sup>35</sup> Otras herramientas

que facilitan una implantación transvenosa satisfactoria a través del SC incluyen catéteres guía divisibles, guías subselectivas divisibles, catéteres angiográficos con punta de balón y catéteres electrofisiológicos (EF) dirigibles.<sup>35</sup> Se ha notificado que la tasa de éxito del implante transvenoso para la TRC a través del SC es de aproximadamente el 90 % en ensayos clínicos importantes.<sup>35</sup>

Aunque es menos frecuente, la implantación transvenosa a través del acceso a la vena femoral también es factible.<sup>36</sup> Guerrero et al., (2017)<sup>36</sup> analizaron retrospectivamente los resultados obtenidos en 50 pacientes en los que se implantaron marcapasos permanentes a través del abordaje femoral. No hubo complicaciones inmediatas ni a largo plazo asociadas al procedimiento, y la tasa de mortalidad de los 46 pacientes para los que se disponía de datos de seguimiento fue del 46 % en un tiempo de seguimiento medio de 50 meses. Griffiths et al. obtuvieron resultados similares utilizando la vía femoral. En este estudio, la tasa de complicaciones tras una media de 6,8 años fue del 29,0 %.<sup>37</sup>

### Abordaje alternativo de la implantación

En aproximadamente del 8 % al 10 % de los pacientes sometidos a TRC, la implantación transvenosa no es adecuada debido a una configuración anatómica venosa coronaria desfavorable, a la estimulación del nervio frénico o a la cicatrización que impide una estimulación eficaz.<sup>33,38</sup> Además, alrededor del 30 % al 40 % de los pacientes no responden a la TRC tradicional.<sup>33,38</sup> En estos casos se suelen utilizar métodos alternativos de implantación de marcapasos.

Un método alternativo para tratar la configuración anatómica venosa desfavorable es una técnica con lazo en la que se introduce un segundo catéter. El segundo catéter se utiliza para insertar un lazo que se utiliza para capturar el primer catéter. Esta técnica permite al cirujano maniobrar alrededor de configuraciones anatómicas venosas tortuosas.<sup>39</sup>

El método alternativo de implantación utilizado más frecuentemente es la implantación epicárdica mediante un abordaje quirúrgico abierto o una minitoracotomía. En esta técnica, los electrodos del marcapasos se fijan a la superficie del corazón en un procedimiento quirúrgico realizado con anestesia general.<sup>26</sup> En un estudio retrospectivo, Hejjel et al., (2017)<sup>38</sup> investigaron la viabilidad de la TRC epicárdica mediante minitoracotomía en 57 pacientes. Los autores no comunicaron complicaciones intraoperatorias graves. Las tasas de supervivencia estimadas a los 5 años fueron del 40 % en los pacientes en los que se implantó un desfibrilador de TRC y del 61 % en los pacientes en los que se implantó un marcapasos de TRC. Otros estudios han notificado un aumento de la tasa de complicaciones, como insuficiencia renal e infecciones asociadas a la colocación de cables epicárdicos.<sup>36</sup> Kim et al.<sup>41</sup> también han documentado la cirugía toracoscópica para la colocación de cables. En este estudio, se utilizó cirugía toracoscópica asistida por vídeo (VATS) para colocar cables de TRC. Los autores concluyeron que la VATS puede ser una alternativa eficaz y segura al abordaje transvenoso estándar en pacientes de TRC con una configuración anatómica difícil.

Los cables del marcapasos pueden implantarse a través del tabique interauricular en un abordaje denominado «abordaje transeptal». El estudio Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNC, resincronización cardíaca en lugar alternativo) evaluó la viabilidad y la seguridad del abordaje transeptal en 138 pacientes de IC.<sup>42</sup> La tasa de éxito de la implantación de cables fue del 89,4 %, y se observó ausencia de complicaciones a los 6 meses en el 82,2 % de los pacientes. Durante el seguimiento del estudio hubo un total de 23 muertes, pero ninguna se relacionó con el abordaje transeptal. Sin embargo, otros estudios han demostrado que los abordajes transeptales se asocian a un alto riesgo de endocarditis infecciosa relacionada con el dispositivo, que requiere la extracción de cables quirúrgicos peligrosos o la reparación o sustitución de la válvula mitral cuando esta se ve afectada.<sup>43</sup>

Otro abordaje para la colocación del cable del VI es a través del vértice del VI y se denomina «abordaje transapical». <sup>43</sup> Este procedimiento se realiza con anestesia general y el acceso al ápice del VI se obtiene a través de una minitoracotomía. <sup>43,44</sup> Las ventajas de esta técnica incluyen el abordaje quirúrgico mínimamente invasivo, estimulación endocárdica y bajo riesgo de daños en la válvula mitral. <sup>43</sup> Kis et al., (2017) <sup>43</sup> informaron de un estudio prospectivo en el que se evaluó la implantación transapical de cables de VI en una cohorte de 26 pacientes que recibieron TRC con colocación previa fallida de cables transvenosos. Aunque la tasa de mortalidad del 47 % tras una mediana de seguimiento de 40±24,5 meses fue similar a la de la TRC tradicional, hubo una alta tasa de complicaciones tromboembólicas, con 2 casos de accidente cerebrovascular isquémico agudo importante y un caso de accidente cerebrovascular isquémico transitorio. <sup>43</sup>

Por último, Los marcapasos inalámbricos o sin cables se están haciendo cada vez más populares, ya que eliminan la necesidad de cables y las complicaciones asociadas a la implantación de cables. <sup>27,45</sup> Los marcapasos inalámbricos de un solo componente contienen el generador de impulsos y los electrodos de estimulación y detección en una única cápsula, que se suele colocar mediante una vaina introducida a través de la vena femoral. <sup>27</sup> Los sistemas de varios componentes suelen incluir una pequeña «semilla» de electrodo receptor que se coloca dentro de una cavidad cardíaca y un generador de impulsos subcutáneo que genera impulsos de ultrasonidos transducidos en pulsos eléctricos por la semilla. <sup>27</sup> Los estudios clínicos iniciales han demostrado la viabilidad de los marcapasos sin cables con tasas de éxito de implantación elevadas y tasas de complicaciones bajas en comparación con los pacientes que reciben marcapasos transvenosos. <sup>27</sup> Los marcapasos sin cables se han utilizado con éxito en casos en los que la extracción de cables fue necesaria debido a una infección. <sup>45</sup>

## 7 Perfil y formación sugeridos para los usuarios

El introducción de vaina divisible Prelude Prestige deben utilizarlo médicos con formación en intervenciones cardíacas, como tratamientos de estimulación cardíaca, tratamientos de resincronización cardíaca y desfibrilación. Los dispositivos están pensados para que los utilicen profesionales sanitarios formados.

## 8 Normas armonizadas aplicables y especificaciones comunes

La tabla 17 ofrece un resumen de los documentos de referencia y normas armonizadas que se aplicaron o consideraron durante el diseño y desarrollo de los introductores de vaina divisible Prelude Prestige.

**Tabla 17. Normas armonizadas y documentos de referencia**

Título	Fecha/versión SOA	Fecha/ versión de cumplimiento de Merit	Cumplimiento de Merit* al estado de la técnica (Total/Total*/ Parcial**/No)	Datos de cumplimiento al estado de la técnica	Justificación del cumplimiento total* O parcial**	Acciones (si se ha identificado alguna falta)	Comentario
<b>Control de diseño: Catéter</b>							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires — Second Edition	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Total	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	N/C	N/C	N/C
Conical fittings with 6% (Luer)	594-2	1998	Total	DHF 0213, Design	N/C	N/C	N/C

Título	Fecha/versión SOA	Fecha/versión de cumplimiento de Merit	Cumplimiento de Merit* al estado de la técnica (Total/Total*/Parcial**/No)	Datos de cumplimiento al estado de la técnica	Justificación del cumplimiento total* O parcial**	Acciones (si se ha identificado alguna falta)	Comentario
taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings				Verification Report, Rev. 002 PROM-210202			
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.	EN ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)	2021	Parcial	PROM 210294	El reconocimiento por parte de la FDA de la ISO 594-1 Primera edición 1986-06-15 [n.º reg. 6-11] y de la ISO 594-2 Segunda edición 1998-09-01 [n.º reg. 6-129] se sustituirá por el reconocimiento de la ISO 80369-7 Segunda edición 2021-05 [n.º reg. 5-133]. La FDA aceptará declaraciones de conformidad, en apoyo de las presentaciones previas a la comercialización, a [n.º reg. 6-11] y [n.º reg. 6-129] hasta el 17 de diciembre de 2023. Después de este período de transición no se aceptarán las declaraciones de conformidad con [n.º reg. 6-11] y [n.º reg. 6-129].	PRJ 0572 23- MEMO-0090	Se espera que las pruebas de cumplimiento total se finalicen en julio de 2024
<b>Seguridad biológica</b>							
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 1:	ISO 10993-1:2018 & EN ISO 10993-1:2009,	2018	Total	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	N/C	N/C	N/C

Título	Fecha/versión SOA	Fecha/versión de cumplimiento de Merit	Cumplimiento de Merit* al estado de la técnica (Total/Total*/Parcial**/No)	Datos de cumplimiento al estado de la técnica	Justificación del cumplimiento total* O parcial**	Acciones (si se ha identificado alguna falta)	Comentario
Evaluation and testing	OJ Pub: 02Dec2009 & EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, OJ Pub: 18Jan2011						
<b>Esterilización</b>							
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008, OJ Pub: 19Feb2009 & EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, OJ Pub: 07Jul2010	2019	Total	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	N/C	N/C	N/C

\*Nota: Conforme a los artículos 8 y 9 de la Unión Europea 2017/745, se declara el cumplimiento «total» de todos los requisitos o la parte pertinente de la norma o especificación común.

\*\*Nota: El cumplimiento «parcial\*\*» se declara cuando la norma permite un proceso alternativo, p. ej., UOUP según el anexo C de la norma IEC 62366-1.

Abreviaturas: FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration); ISO = Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization); N/C = no corresponde

## 9 Referencias

- Sholevar DP, Tung S, Kuriachan V, et al. Feasibility of extravascular pacing with a novel substernal electrode configuration: The Substernal Pacing Acute Clinical Evaluation study. *Heart Rhythm*. Apr 2018;15(4):536-542. doi:10.1016/j.hrthm.2017.11.030
- Keyser A, Schopka S, Jungbauer C, Foltan M, Schmid C. Early-BYRD: alternative early pacing and defibrillation lead replacement avoiding venous puncture. *J Cardiothorac Surg*. 2018;13(1):102-102. doi:10.1186/s13019-018-0795-5
- Menon SD, Whitlock R, Valettas N, Healey JS. Unconventional warfare: Successful ablation of ventricular tachycardia by direct ventricular puncture in a patient with double mechanical heart valves. *HeartRhythm Case Rep*. 2017;3(12):599-603. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.007
- Burger H, Richter M, Classen K, Schönburg M, Choi Y-H, Ziegelhoeffer T. Transvenous Endomyocardial Biopsy: A Comparison of 2 Approaches. Elsevier; 2021:324-328.
- 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
- 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
7. Bozkurt B, Coats AJS, Tsutsui H, et al. Universal Definition and Classification of Heart Failure. *Journal of Cardiac Failure*. 2021;27(4):387-413. doi:10.1016/j.cardfail.2021.01.022
  8. Classes of Heart Failure. Updated May 31 2017. 2021. <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure>
  9. 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
  10. 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
  11. 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
  12. 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
  13. 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
  14. 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
  15. 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
  16. Brieler J, Breiden MA, Tucker J. Cardiomyopathy: An Overview. *Am Fam Physician*. Nov 15 2017;96(10):640-646.
  17. 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
  18. 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
  19. 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
  20. 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
  21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. Pacemakers. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/pacemakers>
27. 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
28. 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
29. Defibrillators. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>
30. Littleford PO, Parsonnet V, Spector SD. Method for the rapid and atraumatic insertion of permanent endocardial pacemaker electrodes through the subclavian vein. *The American Journal of Cardiology*. 1979;43(5):980-982.
31. Jeffrey K, Parsonnet V. Cardiac pacing, 1960–1985: a quarter century of medical and industrial innovation. *Circulation*. 1998;97(19):1978-1991.
32. Lee HH. Usefulness of a peelaway sheath introducer with a splittable hemostatic valve for placement of permanent pacemaker lead. *Catheterization and cardiovascular diagnosis*. 1997;40(3):326-327.
33. 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
34. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021

35. 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
36. 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
37. Griffiths S, Behar JM, Kramer DB, et al. The long-term outcomes of cardiac implantable electronic devices implanted via the femoral route. *Pacing Clin Electrophysiol*. Apr 2022;45(4):481-490. doi:10.1111/pace.14449
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. Morgan JM, Biffi M, Geller L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNCR): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723
43. 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
44. 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;2017doi:10.1510/mmcts.2016.016
45. Higuchi S, Okada A, Shoda M, et al. Leadless cardiac pacemaker implantations after infected pacemaker system removals in octogenarians. *J Geriatr Cardiol*. Jul 28 2021;18(7):505-513. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2021.07.006

## 10 Historial de revisiones

Revisión del SSCP	Número ECN	Fecha de publicación DD/MM/AAAA	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
REV 001	ECN166449	15/FEB/2024	Publicación inicial del SSCP del Prelude Prestige para respaldar el marcado CE bajo el MDR	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No
REV 002	ECN189201	02/11/2024	Adición de traducciones	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No