

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è destinata a consentire l'accesso pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alla prestazione clinica dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige™.

La SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti ai quali sono destinati questi dispositivi.

La versione inglese del presente documento SSCP (SSCP 0212) è stata convalidata dall'organismo notificato. Le informazioni seguenti sono destinate a utilizzatori/operatori sanitari.

1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1 Nomi commerciali del dispositivo

I dispositivi e i numeri di modello interessati dalla presente SSCP sono presentati nella Tabella 1. Il nome commerciale del dispositivo è introduttore a guaina separabile Prelude Prestige.

Tabella 1. Dispositivi inclusi nella presente SSCP

Codice prodotto	Misura (Fr)	Lunghezza della guaina	Colore del raccordo
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Grigio
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Verde
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Arancione
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Blu
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Celeste
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Nero
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Grigio
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Fucsia
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Fucsia chiaro
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Giallo
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Marrone
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Marrone chiaro
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Viola
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Rosso
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Grigio
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Verde
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Grigio
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Verde
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Arancione
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Blu
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Nero
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Fucsia
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Giallo
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Marrone
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Viola
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Rosso
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Grigio
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Verde

Abbreviazioni: cm = centimetri; Fr = French

1.2 Informazioni sul fabbricante

Il nome e l'indirizzo del fabbricante dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2. Informazioni sul fabbricante

Dispositivo in oggetto	Fabbricante legale
Introduttore a guaina separabile Prelude Prestige	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Stati Uniti d'America

1.3 Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante

Il numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante è incluso nella Tabella 3.

1.4 UDI-DI di base

L'identificativo unico del dispositivo (UDI) di base con il codice di identificazione del dispositivo (DI) è riportato nella Tabella 3.

1.5 Descrizione/testo della nomenclatura dei dispositivi medici

I codici e i descrittori della European Medical Device Nomenclature (EMDN - nomenclatura europea dei dispositivi medici) e della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) per i dispositivi in oggetto sono elencati nella Tabella 3.

1.6 Classe di rischio del dispositivo

La classificazione del rischio associato al dispositivo prevista dall'Unione europea per l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è riportata nella Tabella 3.

Tabella 3. Informazioni di identificazione dei dispositivi

Nome del dispositivo	Classe del dispositivo UE	Codici prodotto	UDI-DI di base	Numero di registrazione unico (SRN)	Codice EMDN/CND	Termini EMDN/CND
Introduttore a guaina separabile Prelude Prestige	Classe III (regola 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	GUAINE DI INTRODUZIONE PEEL-AWAY PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO

Abbreviazioni: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = European Medical Device Nomenclature; UE = Unione europea; SRN = numero di registrazione unico; UDI-DI = identificativo unico del dispositivo con identificazione del dispositivo

1.7 Anno di immissione sul mercato dell'Unione europea

L'anno in cui l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è stato immesso per la prima volta sul mercato dell'Unione europea è riportato nella Tabella 4.

1.8 Mandatario

Il nome dei mandatarî e l'SRN sono riportati nella Tabella 4.

1.9 Organismo notificato

L'organismo notificato (NB) coinvolto nella valutazione di conformità dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige, secondo l'allegato IX o l'allegato X del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) e responsabile della convalida dell'SSCP, è riportato nella Tabella 4.

1.10 Numero di identificazione unico dell'organismo notificato (NB)

Il numero di identificazione unico dell'organismo notificato è riportato nella Tabella 4.

Tabella 4. Informazioni su mandatario e organismo notificato

Nome del dispositivo	Anno di immissione sul mercato UE	Mandatario		Organismo notificato (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Codice ID
Introduttore a guaina separabile Prelude Prestige	29 novembre 2017; prima vendita UE, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abbreviazioni: BSI = British Standards Institution; UE = Unione europea; NB = organismo notificato; SRN = numero di registrazione unico

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Destinazione d'uso

La destinazione d'uso del dispositivo è facilitare l'introduzione di vari tipi di cateteri ed elettrocateteri per stimolazione/defibrillatore nel sistema vascolare venoso.

2.2 Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è destinato a pazienti adulti che richiedono l'introduzione di vari tipi di cateteri ed elettrocateteri per stimolazione/defibrillatore nel sistema vascolare venoso.

L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è indicato per l'uso in pazienti adulti che richiedono l'impianto di dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco come trattamento per aritmie, insufficienza cardiaca congestizia o altre condizioni che richiedono la stimolazione o la defibrillazione.

2.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note associate a questo dispositivo.

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente

L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige non contiene sostanze medicinali né tessuti o cellule di origine umana o animale. Inoltre, non contiene sostanze destinate ad essere assorbite localmente o disperse nel corpo umano. I materiali che compongono il dispositivo sono identificati nella Tabella 5. La guaina di introduzione e il dilatatore sono a contatto transitorio con il sangue e i tessuti umani. Il supporto e il raddrizzatore non sono a contatto diretto con il paziente. L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è esclusivamente monouso. La configurazione del dispositivo è illustrata nella Figura 1 e nella Figura 2.

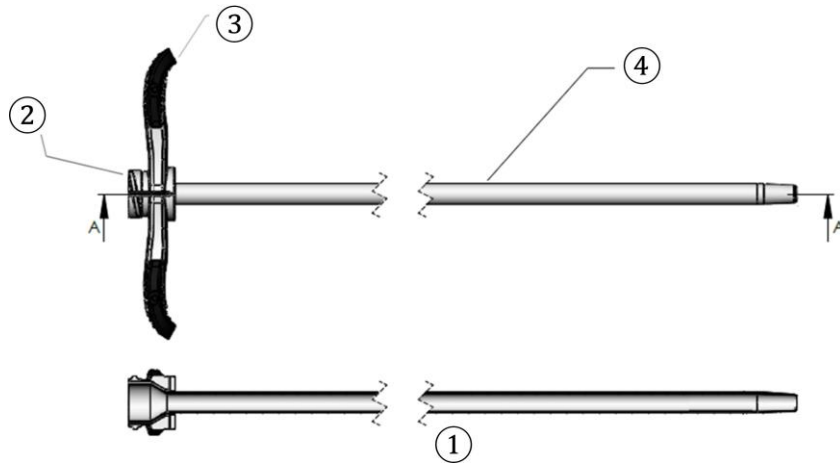
Tabella 5. Materiali della guaina separabile Prelude Prestige

Componente del prodotto	Componente secondario	Materiale
Guaina di introduzione	Guaina	Durometro per uso medico in PEBAX®: 55D
	Materiale radiopaco	BaSO ₄ , 24%
	Stabilizzatore UV	TINUVIN®, 0,15%–0,20%
	Stabilizzatore di calore	Irganox®, 0,08%–0,12%
Dilatatore	Raccordo	Policarbonato

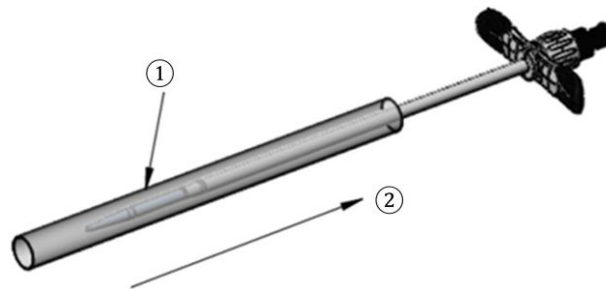
Componente del prodotto	Componente secondario	Materiale
	Tubo del dilatatore da 6 Fr–10,5 Fr	HDPE
	Tubo del dilatatore da 11 Fr–12,5 Fr	MDPE
	Tubo del dilatatore da 13 Fr–16 Fr	LDPE
	Materiale radiopaco	BaSO ₄ , 24% (HDPE, 6 Fr–10,5 Fr)
	Materiale radiopaco	BaSO ₄ , 20% (MDPE, 11 Fr–12,5 Fr)
	Materiale radiopaco	BaSO ₄ , 24% (LDPE, 13 Fr–16 Fr)
Supporto e raddrizzatore (protezione del tubo)	Supporto	HDPE
	Raddrizzatore a J	Polipropilene

Abbreviazioni: BaSO₄ = solfato di bario; Fr = French; HDPE = polietilene ad alta densità; LDPE = polietilene a bassa densità; MDPE = polietilene a media densità; UV = ultravioletto

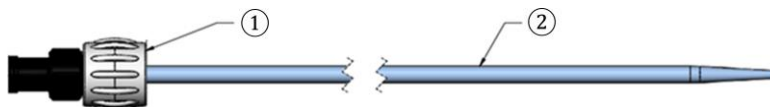
Figura 1. Guaina separabile dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige™



Callout	Descrizione
1	SEZIONE A-A
2	Alloggiamento della guaina
3	Ala del raccordo della guaina
4	Stelo della guaina



Callout	Descrizione
1	Protezione del tubo
2	Guaina

Figura 2. Dilatatore dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige™


Callout	Descrizione
1	Adattatore girevole
2	Dilatatore con raccordo

3.2 Principi operativi

Gli introduttori a guaina separabile vengono generalmente posizionati utilizzando la tecnica di Seldinger che utilizza un ago introduttore per ottenere l'accesso iniziale al vaso. Attraverso l'ago viene posizionato manualmente nel vaso un filo guida. L'ago viene quindi rimosso, lasciando il filo guida in posizione per preservare l'accesso vascolare. Un gruppo introduttore a guaina/dilatatore vascolare viene fatto avanzare lungo il filo guida nella vena. Il filo guida e il dilatatore vengono rimossi, lasciando l'introduttore a guaina come condotto al vaso. Una valvola emostatica nel raccordo della guaina riduce al minimo la perdita di sangue e l'ingresso di aria. Dispositivi interventistici e diagnostici possono quindi essere posizionati nel vaso attraverso la valvola emostatica della guaina. Una volta che l'elettrocateretere o il catetere si trova nella posizione desiderata, il raccordo della guaina viene separato e la guaina si stacca dal dispositivo impiantabile, mantenendolo in sede.

3.3 Precedenti generazioni o varianti

Non esiste una generazione precedente di introduttore a guaina separabile Prelude Prestige. Questo dispositivo medico è stato sviluppato in risposta al feedback dei medici, secondo i quali una caratteristica dell'introduttore a guaina separabile Prelude Snap, una porta laterale, non era sempre necessario.

3.4 Accessori

Gli accessori descritti nella Tabella 6 non sono forniti con l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige, ma sono necessari per l'impiego del dispositivo in conformità alle istruzioni per l'uso.

Tabella 6. Dispositivi accessori

Descrizione degli accessori
Ago introduttore 18 G XTW: Merit Advance da 18 G, lunghezza 7 cm, o dispositivo equivalente. Il raccordo dell'ago deve essere dotato di un attacco Luer-Lock
Siringa con attacco Luer Slip. Trasparente con graduazioni standard, volume della siringa: minimo 19 ml; la siringa deve avere un attacco conico luer (maschio)
Filo guida realizzato in acciaio inossidabile, diametro 0,97 mm (0,38 pollici). 13 cm: 50 cm o 25 cm: 80 cm

Abbreviazioni: cm = centimetri; G = Gauge; ml = millilitri; mm = millimetri

3.5 Dispositivi usati in combinazione

I dispositivi generici utilizzati con il dispositivo in oggetto sono elencati nella Tabella 6.

4 Rischi e avvertenze

4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

Il processo di gestione del rischio di Merit viene condotto in conformità alla norma EN ISO 14971:2019. I processi di valutazione del rischio vengono utilizzati per analizzare i rischi associati all'uso dei dispositivi Merit, compresi i possibili usi impropri di un dispositivo. Ciò garantisce che tutte le modalità di fallimento potenziali prevedibili e i rischi associati siano stati considerati e affrontati nella progettazione del dispositivo e/o nel sistema di qualità della produzione. Il processo include i seguenti aspetti chiave:

- Identificazione delle potenziali modalità di fallimento e relativi probabili cause ed effetti;
- Valutazione della probabilità di occorrenza, del livello di gravità e della relativa individuabilità di ogni fallimento; e
- Identificazione dei controlli e delle misure preventive.

Sono state implementate e verificate tutte le possibili misure di controllo del rischio e l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige ha soddisfatto tutti i regolamenti e le norme applicabili. Attraverso il processo di valutazione clinica, le informazioni relative allo stato dell'arte clinico e ai potenziali eventi avversi vengono identificate sulla base di una revisione delle evidenze cliniche pertinenti.

Benefici clinici previsti:

L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige offre benefici clinici indiretti ai pazienti facilitando l'introduzione e il posizionamento di cateteri ed elettrocateteri per stimolazione/defibrillatore.

L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige viene utilizzato per l'introduzione di vari tipi di cateteri ed elettrocateteri per stimolazione/defibrillatore nel sistema vascolare venoso.

Sono stati esaminati gli articoli pubblicati tra il 1° gennaio 2012 e il 7 ottobre 2022 per l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige e i dispositivi di riferimento della concorrenza. Non è stata trovata alcuna letteratura clinica riguardante l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige. Tuttavia, i benefici clinici indiretti per il dispositivo in oggetto sono stati suffragati da evidenze oggettive tratte dai dati di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF). L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è stato utilizzato con successo per facilitare il posizionamento di vari cateteri ed elettrocateteri per stimolazione/defibrillatore nel sistema vascolare venoso. Ai fini della valutazione clinica, l'esito delle prestazioni è stato definito come segue:

- Successo tecnico: tasso di successo nel posizionamento degli elettrocateteri per stimolazione e/o di altro catetere nel sistema vascolare venoso quando si utilizza il dispositivo in oggetto.

I tassi di successo tecnico ricavati dal PMCF (dispositivo in oggetto) e dalla letteratura clinica (dispositivi di riferimento) PMCF sono molto elevati. Nel complesso, il tasso di successo tecnico è stato del 100% (197/197) per l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige e del 100% (119/119) per i dispositivi di riferimento.

Le potenziali complicazioni associate all'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige, così come identificate nelle Istruzioni per l'uso, sono riassunte nella Tabella 7. Inoltre, gli eventi avversi (AE) correlati al dispositivo identificati nel PMCF e i corrispondenti danni emersi dalla valutazione del rischio sono presentati nella Tabella 8.

Tabella 7. Introduttore a guaina separabile Prelude Prestige Potenziali complicazioni

Configurazione dei prodotti	Potenziali complicazioni
Introduttore a guaina separabile Prelude Prestige	<ul style="list-style-type: none"> • perdita di sangue/embolia gassosa • danni ai vasi • infezione • formazione di ematomi • pneumotorace* • emotorace* • spostamento del catetere
*Il rischio di emotorace e pneumotorace è correlato all'uso del dispositivo con l'ago.	

Tabella 8. Eventi avversi: dati del follow-up clinico post-commercializzazione

Eventi avversi	Correlati al dispositivo Correlati alla procedura	Complicanze riportate nelle Istruzioni per l'uso	Danni identificati dal file di gestione del rischio
Danno vascolare (correlato al dispositivo)	X	<ul style="list-style-type: none"> danni ai vasi 	<ul style="list-style-type: none"> Lesione dei tessuti molli (2)

L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è stato utilizzato con un elevato livello di sicurezza durante le procedure endovascolari nei pazienti. Sulla base dei dati PMCF, il tasso di AE correlati al dispositivo riportato per l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è pari allo 0,51% (1/197). L'incidenza di AE correlati al dispositivo per i dispositivi della concorrenza di riferimento è pari allo 0,00% (0/119). In base all'analisi comparativa, il limite di soglia superiore (UBL) dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% unilaterale per p1-p2 è inferiore a 0,10 (10%). Pertanto, l'ipotesi nulla (H_0) viene rifiutata e il tasso di AE correlati al dispositivo per il dispositivo in oggetto viene stabilito come non inferiore a quello degli introduttori a guaina separabile di riferimento comparabili a un IC del 95%. I dati di sicurezza relativi all'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige ricavati dal PMCF e agli introduttori a guaina di riferimento comparabili ricavati dalla letteratura clinica sono riassunti nella Tabella 9.

Tabella 9. Tassi di eventi avversi comparativi

Attributo	Dispositivo in oggetto	Dispositivo di riferimento
Tasso di AE correlati al dispositivo	1/197 (0,51%)	0/119 (0,00%)

Abbreviazioni: AE = eventi avversi

Questa valutazione tiene conto dei vari fattori di rischio associati all'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige. Poiché i tassi di complicazioni sono bassi e gli eventi di natura generalmente temporanea, si presume che i pazienti accettino i rischi associati alle procedure diagnostiche o interventistiche endovascolari rispetto ai probabili benefici.

Riassumendo, la sicurezza del dispositivo in oggetto è stata suffragata da evidenze oggettive tratte dai dati di follow-up clinico post-commercializzazione e dai dati della letteratura clinica inerente a dispositivi analoghi. I risultati dell'analisi clinica del rischio/di sicurezza dimostrano che il dispositivo in oggetto soddisfa i criteri di accettazione stabiliti relativamente alle misure di sicurezza e mostra un profilo di sicurezza complessivo accettabile. In questa valutazione non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza specifici per il dispositivo in oggetto e i tassi riportati in letteratura sono coerenti con i dati disponibili per trattamenti alternativi allo stato dell'arte.

4.2 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze e le precauzioni riportate nell'etichettatura per le configurazioni del dispositivo introduttore a guaina separabile Prelude Prestige sono riassunte nella Tabella 10.

Tabella 10. Introduttore a guaina separabile Prelude Prestige: Avvertenze e precauzioni

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
Introduttore a guaina separabile Prelude Prestige	Avvertenze
	<ul style="list-style-type: none"> Questo prodotto è sensibile alla luce. Non usare se stoccato al di fuori del cartone protettivo esterno. Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto.

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
	<ul style="list-style-type: none"> Non fare mai avanzare né ritirare il filo guida o la guaina quando si incontra resistenza. Determinare la causa mediante fluoroscopia e procedere con un'azione correttiva. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.
	Precauzioni <ul style="list-style-type: none"> Non alterare questo dispositivo in alcun modo. Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Nell'Unione Europea, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente. Non lasciare il dispositivo nel paziente per più di 60 minuti.

4.3 Altri aspetti rilevanti per la sicurezza

La procedura di azione preventiva e correttiva (CAPA) per i dispositivi in oggetto viene condotta in base a QSP0219 o alla prassi specifica dei singoli centri. In conformità con la procedura, viene condotta una valutazione del rischio per valutare l'importanza del rischio del problema e il relativo impatto. Se la CAPA richiede un'escalation, i rappresentanti della dirigenza idonei sono tenuti a esaminare e valutare tale escalation in base al loro ambito di responsabilità.

Merit ha creato 1 rapporto di azione correttiva (CAR) durante il periodo di segnalazione relativo a questo rapporto (Tabella 11).

Tabella 11. Riepilogo dei rapporti di azione correttiva

Numero CAPA	Titolo CAR	Data di origine CAR	Descrizione CAR	Stato CAR
23-03875	La guaina non si è staccata correttamente	2023-08-14	-Prelude Prestige- In entrambi i reclami (A) CASE-2023-00053198-1 e (B) CASE-2023-00056904-1, il cliente ha segnalato il distacco non corretto della guaina con la dicitura "ROTTURA/DANNEGGIAMENTO DI COMPONENTE".	In attesa di implementazione
Abbreviazioni: CAPA = azione preventiva e correttiva; CAR = rapporto di azione correttiva				

Nel periodo di questo rapporto non si sono verificate escalation sul campo o richiami di prodotti.

5 Sintesi della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1 Sintesi dei dati clinici per il dispositivo equivalente

L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è commercializzato da diversi anni e vanta una storia consolidata di impiego. Inoltre, l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige utilizza una tecnologia consolidata e presenta un basso tasso di reclami/incidenti. La valutazione clinica si è basata esclusivamente sul PMCF del dispositivo in oggetto.

5.2 Sintesi delle indagini cliniche sul dispositivo in oggetto

La conformità dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è stata inizialmente valutata e approvata dall'NB competente nel 2018. Non sono state condotte indagini cliniche pre-commercializzazione del dispositivo nell'Unione europea prima della marcatura CE iniziale. Una sintesi di tutti i dati clinici disponibili per l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è presentata nella sezione 5.4.

5.3 Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

Revisione della letteratura clinica

È stata condotta una revisione della letteratura clinica pertinente all'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige per il periodo compreso tra il 1° gennaio 2017 e il 7 ottobre 2022. Non sono stati identificati studi da includere nella valutazione dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige.

Follow-up clinico post-commercializzazione

Le evidenze cliniche a supporto della sicurezza e delle prestazioni dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige includono i dati PMCF relativi a 197 casi/dati provenienti da 30 operatori sanitari. L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è stato utilizzato per facilitare il rilascio di un catetere/elettrocattetere in tutti i casi. La sicurezza e le prestazioni complessive dell'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige riportate nelle indagini condotte a livello di paziente sono riassunte nella Tabella 12. Il tasso di successo tecnico per l'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige è stato del 100% (197/197), mentre il tasso di eventi avversi correlati al dispositivo è stato dello 0,51% (1/197).

Tabella 12. Dati PMCF

Identificativo dell'intervistato	Numero di procedure/casi	Prestazioni Successo tecnico n/N (%)	Sicurezza AE correlati al 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)
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)

Identificativo dell'intervistato	Numero di procedure/casi	Prestazioni Successo tecnico n/N (%)	Sicurezza AE correlati al dispositivo n/N (%)
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)
Totale	197	197/197 (100)	1/197 (0,51)

Abbreviazioni: AE = eventi avversi

5.4 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) generale

I dati a sostegno della sicurezza e delle prestazioni dell'introduttore a guaina Prelude Prestige sono stati analizzati e forniscono prove a sostegno di tutti gli esiti di sicurezza e prestazioni. Sulla base di una revisione dei dati clinici, i benefici complessivi per i pazienti derivanti dall'uso del dispositivo per la relativa destinazione d'uso sono superiori ai rischi complessivi.

5.5 Follow-up clinico post-commercializzazione in corso

La necessità di condurre attività di PMCF è soggetta a revisione annuale nell'ambito del processo di sorveglianza post-commercializzazione (PMS) e anche sulla base dei dati emergenti. Tutti i dati sono sottoposti a un esame del rischio in base al quale vengono determinati i requisiti per il PMCF.

6 Alternative diagnostiche o terapeutiche

6.1 Revisione delle condizioni mediche

Insufficienza cardiaca

L'insufficienza cardiaca (HF) è una sindrome clinica complessa dovuta a una compromissione funzionale o strutturale del riempimento o dell'eiezione ventricolare.⁵ Sintomi tipici dell'HF includono dispnea, ortopnea, affaticamento, capacità limitata di esercizio fisico e ritenzione di liquidi che possono portare a congestione polmonare e/o splancica e/o edema periferico. Tuttavia, non tutti i pazienti affetti da HF accusano sintomi. L'HF può essere causata da una varietà di condizioni, tra cui disturbi di pericardio, miocardio, endocardio, valvole cardiache o grandi vasi, particolari malattie metaboliche e aritmie.^{5,6} Come riportato nella Tabella 13, l'American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) descrive gli stadi dell'HF in base allo sviluppo e alla progressione della malattia, mentre la New York Heart Association (NYHA) descrive le classificazioni di HF in base ai sintomi della malattia e alla capacità di esercizio fisico (vedere la Tabella 14). L'HF può essere classificata in base alla frazione di eiezione (EF). Le quattro classificazioni principali sono HF con EF ridotta (HFrEF) (dove la frazione di eiezione ventricolare sinistra [LVEF] è $\leq 40\%$), HF con EF lievemente ridotta (HFmrEF) (dove l'LVEF è compresa tra il 41 e il 49%), HF con EF preservata (HFpEF) (dove l'LVEF è $\geq 50\%$) e HF con EF migliorata (HFimpEF).⁷ L'HFimpEF è caratterizzata da un aumento ≥ 10 punti rispetto all'LVEF basale di $\leq 40\%$, abbinato a un'LVEF $> 40\%$ alla seconda misurazione.⁷

Tabella 13. Stadi di HF secondo l'ACCF/AHA⁵

Stadi di HF secondo l'ACCF/AHA	
A	Ad alto rischio di HF ma senza cardiopatia strutturale o sintomi di HF
B	Cardiopatia strutturale ma senza segni o sintomi di HF
C	Cardiopatia strutturale con sintomi pregressi o attuali di HF
D	HF refrattaria che richiede interventi specialistici

Abbreviazioni: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; HF = insufficienza cardiaca

Tabella 14. Classificazione funzionale dell'HF secondo la NYHA^{5,8}

Classificazione NYHA			
Classe	Sintomi del paziente	Classe	Valutazione oggettiva
I	Nessuna limitazione dell'attività fisica. L'attività fisica ordinaria non causa sintomi di HF.	A	Nessuna evidenza oggettiva di malattia cardiovascolare. Nessun sintomo e nessuna limitazione nella normale attività fisica.
II	Lieve limitazione dell'attività fisica. Sta bene a riposo, ma l'attività fisica ordinaria determina sintomi di HF.	B	Evidenza oggettiva di malattia cardiovascolare minima. Sintomi lievi e leggera limitazione durante l'attività ordinaria. Sta bene a riposo.
III	Marcata limitazione dell'attività fisica. Sta bene a riposo. Un'attività inferiore a quella ordinaria provoca affaticamento, palpitazione o dispnea.	C	Evidenza oggettiva di malattia cardiovascolare moderatamente grave. Marcata limitazione dell'attività dovuta ai sintomi, anche durante un'attività inferiore a quella ordinaria. Sta bene solo a riposo.
IV	Incapace di svolgere qualsiasi attività fisica senza sintomi di HF o sintomi di HF a riposo.	D	Evidenza oggettiva di malattia cardiovascolare grave. Gravi limitazioni. Accusa sintomi anche a riposo.

Abbreviazioni: HF = insufficienza cardiaca; NYHA = New York Heart Association

L'HF è una malattia di rilievo in tutto il mondo e riguarda l'1-2% degli adulti nei Paesi sviluppati.⁶ Dal 2013 al 2016 l'HF ha interessato circa 6,2 milioni di adulti americani di età ≥20 anni, con un aumento di circa 5 milioni di persone rispetto al periodo 2009-2012. Si prevede che dal 2012 al 2030 questa prevalenza aumenterà del 46% tra le persone di età superiore a 18 anni.⁹ I fattori che aumentano il rischio di HF sono i seguenti:

- età avanzata: l'HF interessa più del 10% degli adulti di età superiore a 70 anni
- sesso: il rischio di sviluppare HF nel corso della vita è del 33% per gli uomini di 55 anni e del 28% per le donne di 55 anni⁶
- ipertensione
- obesità
- anamnesi di malattia cardiovascolare⁹

Gli afro-americani hanno il rischio maggiore di sviluppare HF, seguiti da ispanici, caucasici e cinesi americani. L'HFpEF è più comune dell'HFReF (50% delle diagnosi rispetto al 39%). Nonostante il miglioramento della sopravvivenza dopo la diagnosi di HF, i tassi di mortalità rimangono elevati, con tassi di mortalità complessivi a 5 anni del 52,6% e, più specificamente, del 24,4% e del 54,4% rispettivamente per i sessantenni e gli ottantenni.⁹

Cardiopatía congenita

Le definizioni di cardiopatía congenita (CHD) differiscono tra le diverse relazioni e linee guida.¹⁰ L'ACC/AHA definisce la CHD come un'ampia varietà di difetti cardiaci strutturali presenti prima della nascita, che compaiono durante lo sviluppo cardiaco fetale. Nella definizione di CHD secondo la European Society of Cardiology (ESC) sono comprese anche malattie e anomalie ereditarie che possono aver determinato delle anomalie cardiache, come la sindrome di Marfan o la cardiomiopatía ipertrofica, oppure varianti anatomiche come il forame ovale pervio.^{11,12} In base alla complessità della malattia, la CHD può essere classificata come lieve, moderata o grave (vedere la Tabella 15). Solo il 15% dell'eziologia della CHD è nota, con la maggior parte dei casi (8-10%) dovuta ad aneuploidie cromosomiche che causano sindromi da malformazione come la sindrome di Down, la trisomia 13, la trisomia 18, la sindrome di Turner e la sindrome di DiGeorge. Si stima che il 3-5% dei casi di CHD sia dovuto a un singolo difetto genico come la sindrome di Alagille, la sindrome di Holt-Orman e la sindrome di Noonan, seguiti dal 2% dei casi dovuti a fattori ambientali. I 2 principali fattori di rischio della CHD sono il diabete e la fenilchetonuria materni. Ulteriori fattori di rischio includono l'obesità

materna, l'uso di alcol, la rosolia, le malattie febbrili, l'uso di farmaci come talidomide e acido retinoico e l'esposizione a solventi organici.^{10,13}

Tabella 15. Classificazione della complessità della CHD secondo l'ESC¹²

Classificazioni di complessità della CHD secondo l'ESC
Lievi
<ul style="list-style-type: none"> Valvulopatia aortica congenita isolata e bicuspidia aortica Valvulopatia mitralica congenita (eccetto valvola a paracadute, cleft del lembo) Piccoli ASD, VSD o PDA Lieve stenosi polmonare isolata (infundibolare, valvolare, sopravalvolare) Correzione di ASD tipo secundum, difetto del seno venoso, VSD o PDA senza residui o sequele come dilatazione della camera, disfunzione ventricolare o PAP elevata
Moderate: (corrette o non corrette laddove non specificato; in ordine alfabetico)
<ul style="list-style-type: none"> Anomalia di arteria coronaria derivante dal seno opposto Anomalia di arteria coronaria originata dalla PA Anomalia di connessione delle vene polmonari (parziale o totale) Stenosi aortica, sottovalvolare o sopravalvolare ASD tipo secundum, moderato o grande non corretto (esclusa vasculopatia polmonare) AVSD, parziale o totale, incluso ASD tipo primum (esclusa vasculopatia polmonare) Coartazione dell'aorta Ventricolo destro a doppia camera Anomalia di Ebstein Sindrome di Marfan e HTAD correlata, sindrome di Turner PDA moderato o grande non corretto (esclusa vasculopatia polmonare) Stenosi polmonare periferica Stenosi polmonare (infundibolare, valvolare, sopravalvolare), moderata o grave Aneurisma/fistola del seno di Valsalva Difetto del seno venoso Tetralogia di Fallot corretta Trasposizione delle grandi arterie dopo intervento di switch arterioso VSD con anomalie associate (esclusa vasculopatia polmonare) e/o shunt moderato o maggiore
Gravi: (corrette o non corrette laddove non specificato; in ordine alfabetico)
<ul style="list-style-type: none"> Qualsiasi CHD (corretta o non corretta) associata a vasculopatia polmonare (inclusa la sindrome di Eisenmenger) Qualsiasi CHD cianogena (non operata o palliata) Ventricolo a doppia uscita Circolazione di Fontan Arco aortico interrotto Altre anomalie complesse di connessione atrio-ventricolare (AV) e ventricolo-arteriosa (ovvero cuore criss-cross, sindromi da eterotassia, inversione ventricolare) Atresia polmonare (tutte le forme) Trasposizione delle grandi arterie (ad eccezione dei pazienti sottoposti a intervento di switch arterioso)

Classificazioni di complessità della CHD secondo l'ESC

- Tronco arterioso
- Cuore univentricolare (compreso ventricolo sinistro/destro a doppio ingresso, atresia tricuspidale/mitralica, sindrome del cuore sinistro ipoplasico, qualsiasi altra anomalia anatomica con un unico ventricolo funzionale)

Abbreviazioni: ASD = difetto del setto atriale; AV = atrio-ventricolare; AVSD = difetto del setto atrio-ventricolare; CHD = cardiopatia congenita; HTAD = malattia ereditaria dell'aorta toracica; PA = arteria polmonare; PAP = pressione dell'arteria polmonare; PDA = dotto arterioso pervio; VSD = difetto del setto ventricolare

Anche se la prevalenza delle CHD varia tra le aree geografiche, nel mondo viene diagnosticata una CHD in media in 9 neonati su 1000 (range da 3 a 10 casi su 1000 neonati).¹³ Il numero di casi gravi di CHD è in diminuzione nei Paesi sviluppati grazie allo screening fetale e alle interruzioni di gravidanza, mentre a livello mondiale i casi sono in aumento.¹² Per 3 nascite su 1000 è necessario un trattamento con un intervento chirurgico o transcateretere nelle prime fasi di vita.¹⁴ Inoltre, grazie ai progressi chirurgici e tecnologici, più del 90% dei pazienti con CHD sopravvive fino all'età adulta (almeno 18 anni).¹² La sopravvivenza a lungo termine fino all'età adulta varia in base alla complessità della CHD ed è stimata al 95%, 90% e 80% rispettivamente in caso di complessità lieve, moderata/grave e grave; tuttavia, la sopravvivenza può essere ulteriormente condizionata da particolari tipologie di complessità.¹⁴ Inoltre, in genere l'intervento precoce non cura una CHD; molti pazienti adulti con CHD presentano complicanze come aritmie, insufficienza cardiaca, endocardite, ipertensione polmonare e necessità di reintervento.¹³

Cardiomiopatia

L'AHA e l'ESC definiscono la cardiomiopatia come un disturbo del miocardio con conseguenti anomalie funzionali e strutturali. Per definire la cardiomiopatia come tale è indispensabile che questa anomalia del miocardio non sia secondaria a malattie come coronaropatie, ipertensione, valvulopatie e CHD.⁹ La cardiomiopatia può essere suddivisa in base a fenotipi morfologici e funzionali e include la cardiomiopatia aritmogena del ventricolo destro (ARVC), la cardiomiopatia dilatativa (DCM), la cardiomiopatia ipertrofica (HCM), la cardiomiopatia restrittiva (RCM) e cardiomiopatie non classificate come il ventricolo sinistro non compatto (LVNC) o la cardiomiopatia Takotsubo.¹⁵ Questi sottotipi vengono quindi ulteriormente classificati in base all'eziologia: genetica, non genetica o mista. La HCM è causata il più sovente da mutazioni genetiche delle proteine sarcomeriche, che rappresentano circa il 20-30% dei casi, e da mutazioni genetiche che causano malattie da accumulo di glicogeno, con conseguente ispessimento del miocardio.⁹ La HCM è generalmente asintomatica; la HCM sintomatica può presentarsi con dolore toracico atipico oppure, in caso di DCM o RCM, con sintomi simili alla HFrEF (ovvero edema periferico, affaticamento, ortopnea, dispnea, presincope e ischemia cardiaca).¹⁶ La DCM ha un'eziologia mista e può insorgere a causa di fattori ambientali, infettivi e sistemici, anche se il 25-35% dei casi è di origine genetica.¹⁶ Circa il 50% dei casi di ARVC è dovuto a mutazioni genetiche, nella maggior parte dei casi a carico delle proteine desmosomiali, che causano l'assottigliamento del miocardio e l'espansione della parete ventricolare.¹⁶ I sintomi di ARVC includono palpitazioni, sincope e, occasionalmente, morte cardiaca improvvisa.⁹ L'RCM è il tipo meno comune e rappresenta il 2-5% dei casi di cardiopatia. L'RCM è considerata a eziologia mista e si presenta con ascite o edema periferico.¹⁶

A livello globale, la cardiomiopatia è responsabile di una mortalità pari a 5,2 casi su 100.000 e di una prevalenza pari a 88,9 casi su 100.000, con le cifre più elevate in Europa centrale e orientale.⁹ Il tasso di incidenza di HCM è di 1 su 250-500 persone, con una prevalenza simile in tutte le etnie. La HCM si presenta spesso negli adolescenti e nei giovani adulti.¹⁷ Il rischio di mortalità per i pazienti con HCM è 3 volte superiore a quello degli individui sani della stessa età.⁹ La DCM si presenta tipicamente nel primo anno di vita con una frequenza di 4,58 casi su 100.000 persone rispetto a 0,34 casi su 100.000 nella fascia di età compresa tra 1 e 18 anni.¹⁷ Sebbene la prevalenza di ARVC non sia stata oggetto di studi formali, si stima che l'ARVC

interessi 1 persona su 1000-5000 e si presenti più spesso durante l'adolescenza e la prima infanzia.⁹ È noto che l'ARVC aumenta il rischio di morte cardiaca improvvisa e si raccomanda ai pazienti di non praticare sport di resistenza.¹⁶

Infarto del miocardio

L'infarto del miocardio (IM) viene definito clinicamente da ESC, ACC, AHA e World Heart Federation (WHF) come la presenza di livelli anomali di biomarcatori cardiaci indicativi di una lesione miocardica in seguito a ischemia miocardica acuta. Dal punto di vista patologico, l'IM si riferisce a una necrosi miocardica da ischemia prolungata. I sintomi di ischemia, come disagio toracico, agli arti superiori, mandibolare o epigastrico, dispnea o affaticamento, possono indicare l'insorgenza di un IM.¹⁸ Per determinare l'intervento appropriato, l'IM può essere classificato in base ai segnali elettrocardiografici (ECG) in IM con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), IM senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) o angina instabile. L'IM può anche essere classificato in base all'eziologia e ai livelli dei biomarcatori, come descritto nella Tabella 16.¹⁸

Tabella 16. Classificazioni dell'IM¹⁸

Tipo di IM	Eziologia
Tipo 1	IM dovuto a disgregazione della placca aterosclerotica, come rottura o erosione, con conseguente necrosi del miocardio e potenziale embolia coronarica distale. I valori di cTn elevati o ridotti devono essere rilevati con almeno 1 valore superiore all'URL del 99° percentile.
Tipo 2	Lesione miocardica ischemica dovuta a interruzione dell'equilibrio tra offerta e richiesta di ossigeno. Questo squilibrio può essere causato da una perfusione miocardica limitata e non dalla rottura della placca o da un aumento della richiesta di ossigeno. Le potenziali cause della riduzione della perfusione includono aterosclerosi, vasospasmo o disfunzione microvascolare coronarica, dissezione coronarica non aterosclerotica o dal solo equilibrio tra offerta e richiesta di ossigeno. Le potenziali cause di un aumento della richiesta di ossigeno includono tachiaritmia o ipertensione grave, con o senza ipertrofia ventricolare sinistra. I valori di cTn elevati o ridotti devono essere rilevati con almeno 1 valore superiore all'URL del 99° percentile.
Tipo 3	Morte cardiaca improvvisa presumibilmente dovuta a ischemia miocardica acuta. Un sospetto di IM può essere avvalorato da nuove alterazioni ischemiche all'ECG o da fibrillazione ventricolare; tuttavia, i risultati del test sui biomarcatori cardiaci potrebbero non essere disponibili o non indicare un IM a causa del decesso avvenuto prima del prelievo di sangue o prima dell'aumento dei biomarcatori. L'IM può essere rilevato durante un'autopsia.
Tipo 4	4a: lesione miocardica ischemica dovuta a intervento coronarico percutaneo. 4b: intervento coronarico percutaneo che ha causato IM per trombosi dello stent o dello scaffold. 4c: intervento coronarico percutaneo che ha causato IM per restenosi intrastent o restenosi dopo angioplastica con palloncino. È necessario rilevare valori elevati di cTn post-procedurali 5 volte superiori all'URL del 99° percentile.
Tipo 5	IM causato da una procedura di innesto di bypass aorto-coronarico. È necessario rilevare valori elevati di cTn post-procedurali 10 volte superiori all'URL del 99° percentile.

Abbreviazioni: cTn = troponina cardiaca; ECG = elettrocardiogramma; IM = infarto miocardico; URL = limite superiore di riferimento

Dal 2013 al 2016 l'IM è stato segnalato nel 3% dell'intera popolazione statunitense, con una maggiore prevalenza tra i maschi (4%) rispetto alle femmine (2,3%). Di norma l'IM è più presente tra i maschi caucasici e afro-americani, seguiti dai maschi ispanici. La prevalenza aumenta anche con l'età; i tassi più elevati si rilevano in pazienti di età ≥80 anni (17,3% e 12,3% rispettivamente per maschi e femmine). Nelle analisi aggregate di studi randomizzati controllati, i pazienti con STEMI sottoposti a intervento coronarico percutaneo presentavano un rischio di morte aumentato nei 30 giorni dopo l'intervento, mentre per i pazienti con NSTEMI il rischio era aumentato per 2 anni dopo l'intervento. I pazienti con STEMI sono soggetti a un rischio ospedaliero maggiore rispetto ai pazienti con NSTEMI, inclusi decesso, shock cardiogeno e sanguinamento: rispettivamente 6,4%, 4,4% e 8,5% rispetto a 3,4%, 1,6% e 5,5%. In base all'etnia e al sesso, i tassi di mortalità entro i primi 5 anni dopo il primo IM variano dal 36% al 47%, dall'11% al 28%, dal 25% al 44% e dal 55% al 64% nei pazienti di età ≥45 anni, da 45 a 64 anni, da 65 a 74 anni e da ≥75 anni di età, rispettivamente.⁹

Aritmia

La tachicardia sopraventricolare (SVT) e le aritmie ventricolari sono definite come un'interruzione della conduzione elettrica all'interno del miocardio con conseguenti contrazione irregolare, uniforme e caotica. Le SVT sono limitate agli atri e causano una contrazione rapida e spontanea, mentre le aritmie ventricolari sono confinate ai ventricoli e causano anomalie nei pattern di conduzione; tuttavia, l'aritmia può passare da una camera all'altra.¹⁹ L'eziologia dell'aritmia include deformità strutturali cardiache che compromettono l'automatismo e le proprietà di conduzione¹⁹, o alterazioni della funzione cardiaca dovute a mutazioni genetiche^{20,21} o farmaci.^{21,22} I fattori di rischio per aritmia includono la cardiomiopatia, l'età, l'ipertensione, l'obesità, l'apnea del sonno, il consumo di alcol e il diabete.²⁰

Si stima che le SVT interessino 3,6 su 10.000 persone negli Stati Uniti, circa il 6% degli adulti (età >65 anni).^{19,22} La fibrillazione atriale (AF) è la SVT più comune e nel 2010 è stata segnalata con un'incidenza di 2,6-6,1 milioni di persone negli Stati Uniti e 8,8 milioni di persone di età superiore ai 55 anni nell'Unione europea. La prevalenza più alta è stata riportata tra la popolazione caucasica, seguita da ispanici, afro-americani e cinesi, ed è risultata più prevalente nelle donne. Nel 2016 il tasso di mortalità riportato per AF è stato di 6,5 su 100.000 persone. La mortalità correlata a complicanze della AF include il 7,0% per ictus, il 15,1% per insufficienza cardiaca progressiva, il 22,25% per morte cardiaca improvvisa e il 35,8% per morte non correlata a cause cardiovascolari.⁹ Inoltre, L'AF è associata ad affaticamento, ridotta capacità di esercizio, ridotta qualità di vita.²⁰ Le aritmie ventricolari, compresa la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare, sono segnalate come responsabili di una grave riduzione o della cessazione della gittata cardiaca²³ e sono associate a un aumento del rischio di morte cardiaca improvvisa.²¹ È noto che l'HF progressiva aumenta il rischio di sviluppare aritmie ventricolari.^{24,25}

6.2 Opzioni di trattamento e interventi

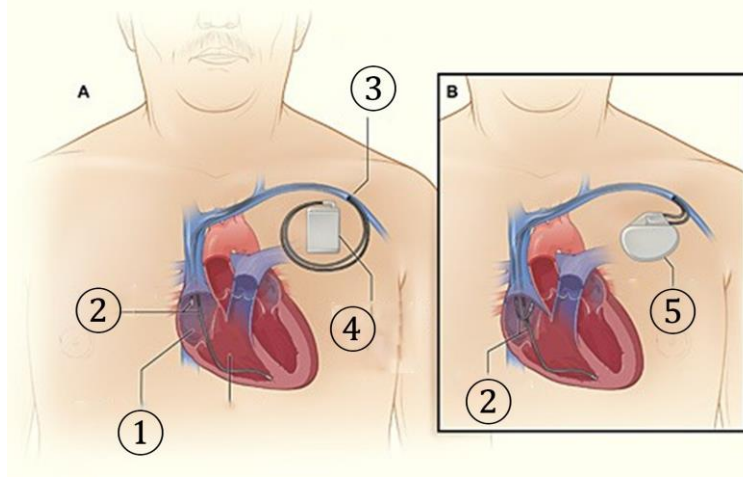
Pacemaker permanenti

Un pacemaker permanente è un dispositivo posizionato nel torace o nell'addome che invia segnali elettrici a bassa energia al cuore per aiutarlo a battere con un ritmo e una frequenza normali.²⁶ Un pacemaker è solitamente costituito da 3 componenti principali²⁶ (Figura 3):

- un generatore di impulsi, che genera segnali elettrici;
- fili elettrici/elettrocatteteri, che trasportano i segnali elettrici alle camere cardiache; e
- elettrodi, che rilevano il battito cardiaco naturale e inviano segnali elettrici al cuore.

I pacemaker sono da sempre usati per il trattamento di aritmie cardiache come la bradicardia e la tachicardia. Nei pazienti con HF che subiscono ritardi nella contrazione di alcuni segmenti del ventricolo sinistro (LV), i pacemaker possono essere utilizzati per coordinare l'invio dei segnali elettrici tra i 2 ventricoli e contribuire a ripristinare la normale azione di pompa.^{26,27} Gli elettrocatteteri per pacemaker vengono posizionati sia in entrambi i ventricoli che in atrio, secondo una configurazione chiamata terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT). La CRT è considerata un trattamento clinicamente comprovato per l'HF, con evidenze conclusive di effetti benefici sui sintomi, la capacità di esercizio fisico, la funzione ventricolare sinistra e il rischio di ricovero/mortalità.²⁸

Figura 3. Sezione trasversale di torace e cuore con (A) defibrillatore cardiaco impiantabile e (B) pacemaker²⁹



Callout	Descrizione
1	Atrio e ventricolo destri
2	Elettrodi nel cuore
3	Elettrodi inseriti nella vena che porta al cuore
4	Defibrillatore impiantabile inserito sotto pelle
5	Pacemaker

Defibrillatori impiantabili

I defibrillatori impiantabili (ICD) sono dispositivi posizionati nel torace o nell'addome che verificano la presenza di aritmie e inviano scariche elettriche per correggere le aritmie.²⁹ Gli ICD erogano scariche a bassa energia per correggere le frequenze cardiache anomale, lente (bradicardia) o rapide (tachicardia). Se il normale ritmo cardiaco non viene ripristinato con i segnali elettrici a bassa energia, o se i ventricoli iniziano a tremare invece di contrarsi, l'ICD passa a scariche ad alta energia per correggere i battiti cardiaci irregolari.²⁹ Analogamente ai pacemaker, gli ICD sono costituiti da un generatore, fili elettrici/elettrocateri ed elettrodi per monitorare ed erogare i segnali elettrici in 1 o 2 camere cardiache.²⁹

Modalità di impianto

Gli introduttori a guaina separabile sono ampiamente riconosciuti come dispositivi standard per il posizionamento di elettrocateri, elettrodi e cateteri cardiaci. Questi dispositivi incorporano una guaina pelabile con un raccordo staccabile fissato all'estremità prossimale della guaina. La funzione "peel-away" è assolta dalle pre-incisioni lungo i due lati opposti del corpo della guaina, garantendo un distacco semplice e preciso dopo il posizionamento del catetere o dell'elettrocateretere per stimolazione.

Littleford et al.³⁰ hanno riportato per la prima volta l'applicazione di guaine di introduzione peel-away nel 1979.³⁰ Prima di questa data, l'impianto di elettrodi transvenosi permanenti con una guaina di introduzione veniva eseguito con un introduttore per catetere monouso per l'impianto di fili con elettrodi senza raccordo oppure con una guaina Desilets-Hoffman n. 9 per l'impianto di elettrodi unipolari di piccole dimensioni.³⁰ Questo nuovo metodo ha modificato una guaina Seldinger, comunemente utilizzata nel cateterismo cardiaco, allo scopo di creare un dispositivo che includesse un raccordo metallico permanente per consentire il posizionamento del terminale di collegamento più grande dell'elettrocateretere per stimolazione.³¹ Questo dispositivo consisteva in una guaina in polietilene semirigida radiopaca "predivisa", un ago, un filo guida a

spirale con punta a J e un dilatatore vascolare. Questa nuova progettazione ha consentito l'introduzione di vari tipi di elettrodi transvenosi attraverso la vena succlavia.³⁰

Con l'introduzione della guaina peel-away, l'incannulamento della succlavia è diventato il metodo più diffuso per l'impianto di pacemaker permanenti grazie alla rapidità della tecnica, alla natura relativamente atraumatica e all'idoneità al posizionamento di più elettrocateri.³² Gli introduttori a guaina separabile sono oggi realizzati con un'ampia varietà di materiali e caratteristiche, come valvole emostatiche (sia staccabili che non staccabili), anelli per sutura e marker radiopachi sulla punta per consentire la visibilità sotto fluoroscopia. Le modalità di impianto degli elettrocateri per pacemaker o ICD possono avvalersi di queste guaine separabili per manovrare gli elettrocateri del dispositivo nelle camere cardiache. Di seguito sono descritte le diverse modalità di impianto.

Impianto transvenoso

Nella maggior parte dei casi, gli elettrocateri vengono fatti avanzare attraverso la vena succlavia e la vena cava superiore (VCS) fino a raggiungere l'atrio destro; vengono quindi posizionati in atrio destro o fatti passare attraverso la valvola tricuspide e posizionati in ventricolo destro (RV), o fatti avanzare nel seno coronarico e nelle sue vene tributarie (solo in caso CRT).³³ Gli elettrocateri e gli elettrodi sono comunemente introdotti attraverso la vena succlavia utilizzando un gruppo introduttore o guaina.³⁴ Un gruppo introduttore viene generalmente fornito sotto forma di un kit composto da, come minimo, un ago (per praticare la puntura nella vena succlavia), un filo guida e una guaina (o introduttore), ossia un tubo di plastica attraverso il quale gli elettrocateri vengono inseriti e fatti avanzare fino alla posizione desiderata all'interno del cuore.³⁴

Sebbene l'impianto di elettrocateri in RV e in atrio destro sia semplice, il posizionamento ottimale dell'elettrocater LV per la CRT è considerato impegnativo.³⁵ Di conseguenza sono stati messi a punto diversi strumenti per il posizionamento accurato dell'elettrocater LV. Prima del posizionamento dell'elettrocater LV, l'anatomia del seno coronarico (CS) viene valutata utilizzando tecniche di imaging come l'angiografia coronarica, l'angiografia cardiaca con tomografia computerizzata (TC), l'angiografia cardiaca con risonanza magnetica (RM) e l'ecocardiografia.³⁵ L'elettrocater LV può talvolta essere impiantato utilizzando solo un filo guida coronarico morbido, mediante una tecnica chiamata "over-the-wire". Le guaine telescopiche preformate possono essere utili per l'ingaggio della vena di interesse, particolarmente in presenza di anatomie venose complesse.³⁵ Altri strumenti che facilitano il successo dell'impianto transvenoso attraverso il CS includono cateteri guida separabili, guide subselector separabili, cateteri angiografici con punta a palloncino e cateteri orientabili per elettrofisiologia (EF).³⁵ Il tasso di successo riferito per gli impianti transvenosi per CRT attraverso il CS si aggira intorno al 90% nei principali studi clinici.³⁵

Anche l'impianto transvenoso con accesso dalla vena femorale è fattibile, sebbene meno comune.³⁶ Guerrero et al. (2017)³⁶ hanno analizzato retrospettivamente gli esiti di 50 pazienti che avevano ricevuto pacemaker permanenti per via femorale. Non sono state osservate complicanze in acuto o a lungo termine associate alla procedura e il tasso di mortalità nei 46 pazienti per i quali erano disponibili dati di follow-up è stato del 46% con un periodo medio di follow-up di 50 mesi. Risultati simili sono stati ottenuti da Griffiths et al. utilizzando la via femorale. In questo studio, il tasso di complicanze per una media di 6,8 anni è stato del 29,0%.³⁷

Modalità di impianto alternativa

Circa l'8-10% dei pazienti sottoposti a CRT non è idoneo all'impianto transvenoso a causa di un'anatomia venosa coronarica sfavorevole, per la stimolazione del nervo frenico o causa di cicatrici che impediscono una stimolazione efficace.^{33,38} Inoltre, circa il 30-40% dei pazienti non risponde alla CRT convenzionale.^{33,38} In questi casi vengono spesso utilizzati metodi di impianto del pacemaker alternativi.

Un metodo alternativo per affrontare un'anatomia venosa sfavorevole è una tecnica con laccio, in cui viene introdotto un secondo catetere. Il secondo catetere viene impiegato per inserire un laccio, che serve a catturare il primo catetere. Questa tecnica consente al medico di eseguire manovre attorno ad anatomie venose tortuose.³⁹

Il metodo alternativo di impianto più frequentemente utilizzato è l'impianto epicardico mediante approccio chirurgico a cielo aperto o minitoracotomia. In questa tecnica, gli elettrodi del pacemaker sono fissati sulla superficie del cuore nel corso di una procedura chirurgica eseguita in anestesia generale.²⁶ In uno studio retrospettivo, Hejjel et al. (2017)³⁸ hanno esaminato la fattibilità della CRT epicardica mediante minitoracotomia in 57 pazienti. Gli autori non hanno segnalato complicanze intraoperatorie gravi. I tassi di sopravvivenza stimati a 5 anni sono stati del 40% per i pazienti che hanno ricevuto un defibrillatore CRT e del 61% per i pazienti che hanno ricevuto un pacemaker CRT. Altri studi hanno segnalato un aumento del tasso di complicanze come insufficienza renale e infezioni associate al posizionamento di elettrocateri epicardici.³⁶ Anche la chirurgia toracoscopica per il posizionamento di elettrocateri è stata documentata da Kim et al.⁴¹ In questo studio, per posizionare gli elettrocateri per CRT è stata utilizzata la chirurgia toracoscopica video-assistita (VATS). Gli autori hanno concluso che la VATS può essere un'alternativa efficace e sicura all'approccio transvenoso standard nei pazienti CRT con anatomie complesse.

Gli elettrocateri per pacemaker possono essere impiantati attraverso il setto interatriale con un approccio chiamato approccio transtettale. Lo studio ALSYNC (Alternate Site Cardiac Resynchronization, resincronizzazione cardiaca con sito alternativo) ha valutato la fattibilità e la sicurezza dell'approccio transtettale in 138 pazienti con HF.⁴² Il tasso di successo dell'impianto di elettrocateri è stato dell'89,4% ed è stata osservata l'assenza di complicanze a 6 mesi nell'82,2% dei pazienti. Durante il follow-up dello studio si sono verificati in totale 23 decessi, ma nessuno era correlato all'approccio transtettale. Tuttavia, altri studi hanno dimostrato che gli approcci transtettali sono associati a un alto rischio di endocardite infettiva correlata al dispositivo che richiede l'estrazione chirurgica degli elettrocateri pericolosi e la riparazione o la sostituzione della valvola mitrale, se interessata.⁴³

Un altro approccio per il posizionamento dell'elettrocater LV è attraverso l'apice del ventricolo sinistro, il cosiddetto approccio transapicale.⁴³ Questa procedura viene eseguita in anestesia generale, con accesso all'apice del ventricolo sinistro ottenuto mediante minitoracotomia.^{43,44} I vantaggi di questa tecnica includono un approccio chirurgico mininvasivo, la stimolazione endocardica e un rischio ridotto di danni alla valvola mitrale.⁴³ Kis et al. (2017)⁴³ sono autori di uno studio prospettico che ha valutato l'impianto transapicale di elettrocateri LV in una coorte di 26 pazienti sottoposti a CRT con precedente fallimento del posizionamento transvenoso di elettrocateri. Mentre il tasso di mortalità del 47% a un follow-up mediano di 40±24,5 mesi era paragonabile a quello della CRT convenzionale, il tasso di complicanze tromboemboliche è risultato elevato, con 2 casi di ictus ischemico acuto maggiore e un caso di ictus ischemico transitorio.⁴³

Infine, i pacemaker senza elettrocater o leadless stanno diventando sempre più diffusi in quanto eliminano la necessità di elettrocateri e le complicanze associate al loro impianto.^{27,45} I pacemaker leadless monocomponente contengono il generatore di impulsi e gli elettrodi di stimolazione e sensing in una singola capsula, solitamente rilasciata tramite una guaina attraverso la vena femorale.²⁷ I sistemi multicomponente comprendono comunemente un piccolo elettrodo ricevente posto all'interno di una camera cardiaca e un generatore di impulsi sottocutaneo che genera impulsi a ultrasuoni convertiti in impulsi elettrici dall'elettrodo ricevente.²⁷ Studi clinici iniziali hanno dimostrato la fattibilità dei pacemaker leadless con tassi elevati di successo dell'impianto e bassi tassi di complicanze rispetto ai pazienti che ricevono pacemaker transvenosi.²⁷

I pacemaker leadless sono stati impiegati con successo nei casi in cui è stato necessario rimuovere gli elettrocateri a causa di un'infezione.⁴⁵

7 Profilo e formazione suggeriti per gli utilizzatori

L'introduttore a guaina separabile Prelude Prestige deve essere usato da medici addestrati in procedure interventistiche cardiache, comprese la terapia di stimolazione, la terapia di resincronizzazione cardiaca e la defibrillazione. I dispositivi sono destinati all'uso da parte di professionisti sanitari addestrati.

8 Norme armonizzate applicabili e specifiche comuni

La Tabella 17 fornisce un riepilogo delle norme armonizzate e della documentazione contenente linee guida applicate o prese in considerazione durante la progettazione e lo sviluppo degli introduttori a guaina separabile Prelude Prestige.

Tabella 17. Norme armonizzate e documentazione contenente linee guida

Titolo	Data/versione dello stato dell'arte	Conformità Merit Data/Versione	Conformità* di Merit allo stato dell'arte (integrale/integrale*/parziale**/nulla)	Evidenza di conformità allo stato dell'arte	Giustificazione per conformità integrale* O parziale**	Azioni (in caso di identificazione di lacune)	Commento
Controllo della progettazione: Catetere							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires — Second Edition	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Integrale	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	N/A	N/A	N/A
Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings	594-2	1998	Integrale	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002 PROM-210202	N/A	N/A	N/A
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or	EN ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)	2021	Parziale	PROM 210294	Il riconoscimento da parte della FDA di ISO 594-1 First edition 1986-06-15 [n. reg. 6-11] e ISO 594-2 Second edition 1998-09-01 [n. reg. 6-129] sarà sostituito dal riconoscimento di ISO 80369-7 Second	PRJ 0572 23- MEMO-0090	Il completamento del test di conformità integrale è previsto per luglio 2024

Titolo	Data/versione dello stato dell'arte	Conformità Merit Data/ Versione	Conformità* di Merit allo stato dell'arte (integrale/ integrale* / parziale** / nulla)	Evidenza di conformità allo stato dell'arte	Giustificazione per conformità integrale* O parziale**	Azioni (in caso di identificazione di lacune)	Commento
hypodermic applications					edition 2021-05 [n. reg. 5-133]. La FDA accetterà le dichiarazioni di conformità, a supporto delle domande pre-commercializzazione, a [n. reg. 6-11] e [n. reg. 6-129] fino al 17 dicembre 2023. Dopo questo periodo di transizione, le dichiarazioni di conformità a [n. reg. 6-11] e [n. reg. 6-129] non saranno accettate.		
Sicurezza biologica							
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018 & EN ISO 10993-1:2009, OJ Pub: 02Dec2009 & EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010, OJ Pub: 18Jan2011	2018	Integrale	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	N/A	N/A	N/A
Sterilizzazione							
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	Integrale	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	N/A	N/A	N/A

*Nota: ai sensi degli articoli 8 e 9 2017/745 dell'Unione europea, si dichiara la conformità "integrale" a tutti i requisiti o alla parte pertinente della norma o specifica comune.

Nota: si dichiara la conformità "parziale" laddove la norma consenta un processo alternativo, ad es. UOUP secondo l'Allegato C ai sensi della norma IEC 62366-1.

Abbreviazioni: FDA = Food and Drug Administration (Agenzia USA per gli alimenti e i medicinali); ISO = International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per la normazione); N/A = non applicabile

9 Bibliografia

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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.
5. 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
6. 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, Breeden 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, 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
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 Cronologia delle revisioni

Revisione SSCP	Numero ECN	Data di emissione GG/MM/AAAA	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
REV 001	ECN166449	15/FEB/2024	Rilascio iniziale della SSCP di Prelude Prestige a supporto della marcatura CE ai sensi dell'MDR	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No
REV 002	ECN189201	02/11/2024	Aggiunta di traduzioni	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No