

## Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige™.

O SSCP não se destina a substituir as instruções de utilização como o documento principal para garantir a utilização segura do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêutica aos utilizadores ou doentes previstos.

A versão em inglês deste documento SSCP (SSCP 0212) foi validada pelo organismo notificado. As informações seguintes destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde.

### 1 Identificação do dispositivo e informação geral

#### 1.1 Nomes comerciais do dispositivo

Os dispositivos e os números de modelo abrangidos por este SSCP são apresentados na Tabela 1. O nome comercial do dispositivo é introdutor de bainha divisível Prelude Prestige.

**Tabela 1. Dispositivos incluídos neste SSCP**

Código do produto	Tamanho (Fr)	Comprimento da bainha	Cor do conector
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Cinzentos
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Verde
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Cor de laranja
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Azul
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Azul claro
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Preto
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Cinzentos
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Fúcsia
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Fúcsia claro
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Amarelo
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Castanho
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Castanho claro
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Púrpura
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Vermelho
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Cinzentos
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Verde
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Cinzentos
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Verde
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Cor de laranja
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Azul
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Preto
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Fúcsia
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Amarelo
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Castanho
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Púrpura
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Vermelho
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Cinzentos
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Verde

Abreviaturas: cm = centímetros; Fr = French

#### 1.2 Informação sobre o fabricante

O nome e a morada do fabricante do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige são fornecidos na Tabela 2.

**Tabela 2. Informação sobre o fabricante**

Dispositivo em questão	Fabricante legal
Introdutor de bainha divisível Prelude Prestige	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Estados Unidos da América

**1.3 Número único de registo (SRN) do fabricante**

O número único de registo (SRN) do fabricante é incluído na Tabela 3.

**1.4 UDI-DI básica**

A identificação única do dispositivo (UDI) básica com a respetiva identificação (DI) é fornecida na Tabela 3.

**1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico**

Os códigos e as descrições da European Medical Device Nomenclature (Nomenclatura Europeia de Dispositivos Médicos) (EMDN) e da Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) para o dispositivo em questão são listados na Tabela 3.

**1.6 Classe de risco do dispositivo**

A classificação de risco do dispositivo da União Europeia para o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige está listada na Tabela 3.

**Tabela 3. Informação de identificação do dispositivo**

Nome do dispositivo	Classe de dispositivo da UE	Números do produto	UDI-DI básica	Número único de registo (SRN)	Código EMDN/CND	Termos EMDN/CND
Introdutor de bainha divisível Prelude Prestige	Classe III (Regra 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	BAINHAS INTRODUTORAS CARDIOVASCULARES, DESTACÁVEIS

Abreviaturas: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = European Medical Device Nomenclature (Nomenclatura Europeia de Dispositivos Médicos); UE = União Europeia; SRN = número único de registo (single registration number); UDI-DI = identificação única do dispositivo – identificação do dispositivo (unique device identification – device identification)

**1.7 Ano de introdução no mercado da União Europeia**

O ano em que o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige foi colocado pela primeira vez no mercado da União Europeia é apresentado na Tabela 4.

**1.8 Mandatário**

O nome dos mandatários e o SRN são fornecidos na Tabela 4.

## 1.9 Organismo notificado

O organismo notificado (NB) envolvido na avaliação de conformidade do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige de acordo com o Anexo IX ou Anexo X do Regulamento dos Dispositivos Médicos (MDR) e o responsável pela validação do SSCP são listados na Tabela 4.

## 1.10 Número único de identificação do organismo notificado

O número único de identificação do organismo notificado está listado na Tabela 4.

**Tabela 4. Informação do mandatário e organismo notificado**

Nome do dispositivo	Ano de introdução no mercado da UE	Mandatário		Organismo notificado (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Número de ID
Introdutor de bainha divisível Prelude Prestige	29 de novembro de 2017; primeira venda na UE, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abreviaturas: BSI = British Standards Institution; UE = União Europeia; NB = organismo notificado; SRN = número único de registo (single registration number)

## 2 Utilização prevista do dispositivo

### 2.1 Finalidade prevista

A finalidade prevista do dispositivo é facilitar a introdução de vários tipos de derivações de estimulação de ritmo/desfibrilhadoras e cateteres na vasculatura venosa.

### 2.2 Indicações e grupos de doentes previstos

O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige destina-se a doentes adultos que necessitem da introdução de vários tipos de derivações de estimulação de ritmo/desfibrilhadoras e cateteres na vasculatura venosa.

O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige está indicado para utilização em doentes adultos que necessitem da implantação de dispositivos de gestão do ritmo cardíaco como tratamento de arritmias, insuficiência cardíaca congestiva ou outras condições que exijam estimulação de ritmo ou desfibrilhação.

### 2.3 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas associadas a este dispositivo.

## 3 Descrição do dispositivo

### 3.1 Materiais/substâncias em contacto com os tecidos dos doentes

O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige não contém substâncias medicinais nem tecidos ou células de origem humana ou animal. Também não contém substâncias que se destinem a ser absorvidas localmente ou dispersas no corpo humano. Os materiais que constituem o dispositivo são identificados na Tabela 5. A bainha introdutora e o dilatador entram em contacto transitório com o sangue e tecido humanos. O suporte e o endireitador não têm contacto direto com o doente. O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige destina-se a uma única utilização. A configuração do dispositivo é mostrada na Figura 1 e Figura 2.

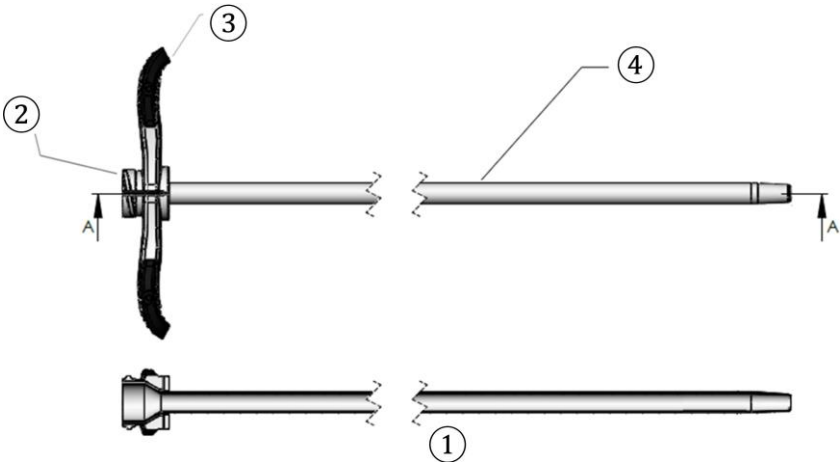
**Tabela 5. Materiais da bainha divisível Prelude Prestige**

Componente do produto	Subcomponente	Material
Bainha introdutora	Bainha	Durómetro de grau médico PEBAX®: 55D
	Material radiopaco	24% BaSO <sub>4</sub>
	Estabilizador UV	0,15%–0,20% TINUVIN®
	Estabilizador de calor	0,08%–0,12% de Irganox®
Dilatador	Conector	Polycarbonato

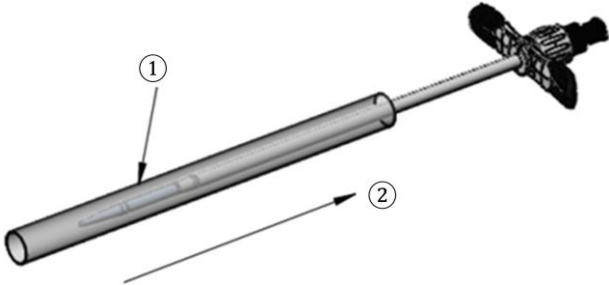
Componente do produto	Subcomponente	Material
	Tubagem do dilatador 6 Fr–10,5 Fr	HDPE
	Tubagem do dilatador 11 Fr–12,5 Fr	MDPE
	Tubagem do dilatador 13 Fr–16 Fr	LDPE
	Material radiopaco	24% BaSO <sub>4</sub> (HDPE, 6 Fr–10,5 Fr)
	Material radiopaco	20% BaSO <sub>4</sub> (MDPE, 11 Fr–12,5 Fr)
	Material radiopaco	24% BaSO <sub>4</sub> (LDPE, 13 Fr–16 Fr)
Suporte e endireitador (proteção do tubo)	Suporte	HDPE
	Endireitador em J	Polipropileno

Abreviaturas: BaSO<sub>4</sub> = sulfato de bário; Fr = French; HDPE = polietileno de alta densidade (high density polyethylene); LDPE = polietileno de baixa densidade (low density polyethylene); MDPE = polietileno de média densidade (medium density polyethylene); UV = ultravioleta

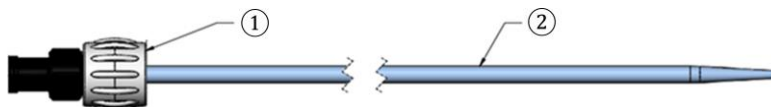
**Figura 1. Bainha divisível do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige™**



Legenda	Descrição
1	SECÇÃO A-A
2	Invólucro da bainha
3	Aba do conector da bainha
4	Haste da bainha



Legenda	Descrição
1	Proteção do tubo
2	Bainha

**Figura 2. Dilatador do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige™**


Legenda	Descrição
1	Adaptador giratório
2	Dilatador com conector

### 3.2 Princípios do funcionamento

Os introdutores de bainha divisível são normalmente colocados utilizando a técnica de Seldinger que utiliza uma agulha introdutora para obter acesso inicial ao vaso. Um fio-guia é colocado manualmente através da agulha e dentro do vaso. A agulha é então removida, deixando o fio-guia no lugar para preservar o acesso vascular. É feito avançar um conjunto de introdutor de bainha/dilatador de vaso sobre o fio-guia e para dentro do vaso. O fio-guia e o dilatador são removidos, deixando o introdutor de bainha como uma via para o vaso. Uma válvula hemostática no conector da bainha minimiza a perda de sangue e a entrada de ar. Os dispositivos de intervenção e diagnóstico podem então ser colocados através da válvula hemostática da bainha e dentro do vaso. Assim que a derivação ou o cateter estiver na posição pretendida, o conector da bainha é dividido e a bainha destaca-se do dispositivo implantado, permitindo-lhe manter a posição.

### 3.3 Gerações ou variantes anteriores

Não existe nenhuma geração anterior do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige. Este dispositivo médico foi desenvolvido como resposta ao feedback dos médicos, indicando que nem sempre era necessária uma porta lateral, uma funcionalidade do introdutor de bainha divisível Prelude Snap.

### 3.4 Acessórios

Os acessórios descritos na Tabela 6 não estão incluídos com o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige, mas são necessários para a utilização do dispositivo de acordo com as instruções de utilização.

**Tabela 6. Dispositivos acessórios**

Descrição do acessório
Agulha introdutora XTW 18 g: 18 g, 7 cm de comprimento Merit Advance ou equivalente. O conector da agulha tem de ter um luer-lock
Seringa luer-slip. Transparente com graduações padrão, volume da seringa: mínimo de 19 ml, a seringa deve ter um encaixe cônico luer (macho)
Fio-guia de 0,97 mm (0,38 polegadas) de diâmetro fabricado em aço inoxidável. Ou 13 cm: 50 cm, 25 cm: 80 cm

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

### 3.5 Dispositivos utilizados em combinação

Os dispositivos genéricos utilizados com o dispositivo em questão estão listados na Tabela 6.

## 4 Riscos e advertências

### 4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

O processo de gestão de risco da Merit é realizado de acordo com a norma EN ISO 14971:2019. Os processos de avaliação do risco são utilizados para analisar os riscos associados à utilização dos dispositivos da Merit, incluindo possíveis usos incorretos de um dispositivo. Isto garante que todos os potenciais modos de falha previsíveis e riscos associados foram considerados e resolvidos no design do dispositivo e/ou no sistema de qualidade de produção. O processo envolve os seguintes aspetos principais:

- identificação de potenciais modos de falha e suas prováveis causas e efeitos;
- avaliação da probabilidade de ocorrência, do grau de severidade e da detetabilidade relativa de cada falha; e
- identificação de controlos e medidas preventivas.

Todas as possíveis medidas de controlo dos riscos foram implementadas e verificadas e o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige satisfaz todos os regulamentos e normas aplicáveis. Através do processo de avaliação clínica, foram identificadas informações relativas ao estado atual do conhecimento clínico e aos potenciais acontecimentos adversos com base numa análise de evidências clínicas pertinentes.

**Benefícios clínicos esperados:**

O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige tem benefícios clínicos indiretos para os doentes, facilitando a introdução e a colocação de derivações de estimulação de ritmo/desfibrilhadoras e cateteres.

O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige é utilizado para a introdução de vários tipos de derivações de estimulação de ritmo/desfibrilhadoras e cateteres na vasculatura venosa.

Os artigos publicados entre 1 de janeiro de 2012 e 7 de outubro de 2022 foram revistos para o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige e dispositivos concorrentes de referência. Não foi encontrada literatura clínica relativa ao introdutor de bainha divisível Prelude Prestige. No entanto, os benefícios clínicos indiretos para o dispositivo em questão foram substanciados por evidência objetiva de dados de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF). O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige foi utilizado com sucesso para facilitar a colocação de várias derivações de estimulação de ritmo/desfibrilhadoras e cateteres na vasculatura venosa. Para a avaliação clínica, os resultados do desempenho foram definidos da seguinte forma:

- Sucesso técnico: taxa de colocação bem-sucedida de derivações de estimulação de ritmo e/ou outro cateter na vasculatura venosa ao utilizar o dispositivo em questão.

As taxas de sucesso técnico do PMCF (dispositivo em questão) e da literatura clínica (dispositivos de referência) são muito altas. Globalmente, a taxa de sucesso técnico foi de 100% (197/197) para o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige e de 100% (119/119) para os dispositivos de referência.

As potenciais complicações associadas ao introdutor de bainha divisível Prelude Prestige, conforme identificadas nas instruções de utilização, estão resumidas na Tabela 7. Além disso, os acontecimentos adversos (AA) relacionados com o dispositivo identificados no PMCF e os danos de avaliação do risco correspondentes são apresentados na Tabela 8.

**Tabela 7. Introdutor de bainha divisível Prelude Prestige: Potenciais complicações**

Configuração do produto	Potenciais complicações
Introdutor de bainha divisível Prelude Prestige	<ul style="list-style-type: none"><li>• perda de sangue/embolia gasosa</li><li>• danos vasculares</li><li>• infeção</li><li>• formação de hematomas</li><li>• pneumotórax*</li><li>• hemotórax*</li><li>• deslocação do cateter</li></ul>
*O risco de hemotórax e pneumotórax está relacionado com a utilização do dispositivo com a agulha.	

**Tabela 8. Acontecimentos adversos: Dados de acompanhamento clínico pós-comercialização**

Acontecimentos adversos	Relacionado com o dispositivo	Relacionado com o procedimento	Complicações provenientes das instruções de utilização	Danos identificados do ficheiro de gestão de risco
Danos vasculares (relacionados com o dispositivo)	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>Danos vasculares</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lesão dos tecidos moles (2)</li> </ul>

O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige tem sido utilizado com um elevado nível de segurança durante procedimentos endovasculares em doentes. Com base nos dados do PMCF, a taxa de AA relacionada com o dispositivo reportada para o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige é de 0,51% (1/197). A incidência de AA relacionados com o dispositivo para dispositivos concorrentes de referência é de 0,00% (0/119). Com base na análise comparativa, o limite superior (LS) do intervalo de confiança (IC) de 95% unilateral para p1-p2 é inferior a 0,10 (10%). Por conseguinte, a hipótese nula ( $H_0$ ) é rejeitada e a taxa de AA relacionada com o dispositivo para o dispositivo em questão é estabelecida como não inferior aos introdutores de bainha divisível de referência comparáveis a um IC de 95%. Os dados de segurança para o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige do PMCF e para os introdutores de bainha de referência comparáveis da literatura clínica, são resumidos na Tabela 9.

**Tabela 9. Taxas comparativas de acontecimentos adversos**

Atributo	Dispositivo em questão	Dispositivos de referência
Taxa de AA relacionados com o dispositivo	1/197 (0,51%)	0/119 (0,00%)

Abreviaturas: AA = acontecimento adverso

Esta avaliação tem em conta os vários fatores de risco associados ao introdutor de bainha divisível Prelude Prestige. Dado que as taxas de complicações são baixas e de natureza geralmente temporária, parte-se do princípio que os doentes aceitam os riscos associados aos procedimentos endovasculares de diagnóstico ou intervenção com base nos prováveis benefícios.

Em resumo, a segurança do dispositivo em questão foi comprovada através de evidência objetiva dos dados de acompanhamento clínico pós-comercialização e dados da literatura clínica referentes a dispositivos semelhantes. Os resultados da análise de risco clínico/segurança demonstram que o dispositivo em questão cumpre os critérios de aceitação estabelecidos no que diz respeito à segurança e apresenta um perfil de segurança global aceitável. Nesta avaliação, não se identificaram novas preocupações de segurança específicas para o dispositivo em questão e as taxas reportadas na literatura são consistentes com os dados disponíveis sobre os tratamentos alternativos do estado atual do conhecimento.

#### 4.2 Advertências e precauções

As advertências e precauções constantes na documentação para as configurações do dispositivo introdutor de bainha divisível Prelude Prestige estão resumidas na Tabela 10.



**Tabela 10. Introdutor de bainha divisível Prelude Prestige: Advertências e precauções**

Configuração do produto	Documentação
Introdutor de bainha divisível Prelude Prestige	<b>Advertências</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este produto é sensível à luz. Não utilize se estiver armazenado fora da embalagem exterior de proteção.</li> <li>Armazene num local fresco, seco e escuro.</li> <li>Nunca avance nem retire o fio-guia ou a bainha quando sentir resistência. Determine a causa através de fluoroscopia e adote ação corretiva.</li> <li>Após a utilização elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.</li> <li>Existem dados insuficientes de segurança e desempenho para sustentar a utilização do dispositivo em populações pediátricas.</li> </ul>
	<b>Precauções</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não modifique este dispositivo de forma alguma.</li> <li>Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.</li> <li>Na União Europeia, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.</li> <li>Não deixar no doente durante mais de 60 minutos.</li> </ul>

### 4.3 Outros aspetos de segurança relevantes

O processo de ação corretiva e preventiva (CAPA) para os dispositivos em questão é realizado de acordo com o QSP0219 ou o procedimento específico do centro. De acordo com o procedimento, é realizada uma avaliação de risco para avaliar a importância do risco do problema e o seu impacto associado. Se a CAPA exigir intensificação, os representantes apropriados da administração devem rever e avaliar a intensificação com base no seu âmbito de responsabilidade.

A Merit criou 1 relatório de ação corretiva (CAR) durante o período reportado para este relatório (Tabela 11).

**Tabela 11. Resumo do relatório de ação corretiva**

Número da CAPA	Título do CAR	Data de origem do CAR	Descrição do CAR	Estado do CAR
23-03875	A bainha não descolou corretamente	2023-08-14	-Prelude Prestige- Em ambas as reclamações (A) CASE-2023-00053198-1 e (B) CASE-2023-00056904-1, o cliente reportou "COMPONENT BROKEN/DAMAGED" em que a bainha não se descolou adequadamente.	A aguardar implementação
Abreviatura: CAPA = ação corretiva e preventiva (corrective and preventive action); CAR = relatório de ação corretiva (corrective action report)				

Durante o período deste relatório, não houve agravamentos no terreno nem recolhas de produtos.



## 5 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

### 5.1 Resumo dos dados clínicos para o dispositivo equivalente

O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige é comercializado há vários anos e tem um historial de utilização estabelecido. Além disso, o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige utiliza tecnologia bem estabelecida e apresenta uma baixa taxa de reclamações/incidentes. A avaliação clínica baseou-se apenas no PMCF do dispositivo em questão.

### 5.2 Resumo das investigações clínicas do dispositivo em questão

A conformidade do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige foi inicialmente avaliada e aprovada pelo NB aplicável em 2018. Não foram realizadas investigações clínicas pré-comercialização do dispositivo na União Europeia antes da marcação Conformité Européenne (CE) inicial. É fornecido um resumo de todos os dados clínicos disponíveis para o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige na Secção 5.4.

### 5.3 Resumo dos dados clínicos de outras fontes

#### Revisão da literatura clínica

Foi realizada uma revisão da literatura clínica relevante para o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige para o período de tempo de 1 de janeiro de 2017 a 7 de outubro de 2022. Não foram identificados estudos para inclusão na avaliação do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige.

#### Acompanhamento clínico pós-comercialização

A evidência clínica que suporta a segurança e o desempenho do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige incluem dados de PMCF de 197 casos/pontos de dados de 30 profissionais de saúde. O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige foi utilizado para facilitar a colocação de um cateter/derivação em todos os casos. A segurança e o desempenho gerais do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige reportados nos inquéritos ao nível do doente são resumidos na Tabela 12. A taxa de sucesso técnico para o introdutor de bainha divisível Prelude Prestige foi de 100% (197/197) e a taxa de acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo foi de 0,51% (1/197).

**Tabela 12. Dados do PMCF**

Identificador do inquirido	Número de procedimentos/casos	Desempenho Sucesso técnico n/N (%)	Segurança AA relacionados com o 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)

Identificador do inquirido	Número de procedimentos/casos	Desempenho Sucesso técnico n/N (%)	Segurança AA relacionados com o dispositivo n/N (%)
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 = acontecimento adverso

#### 5.4 Resumo global da segurança e do desempenho clínico

Os dados que suportam a segurança e o desempenho do introdutor de bainha divisível Prelude Prestige foram analisados e fornecem evidência que suporta todos os resultados da segurança e do desempenho. Com base numa revisão dos dados clínicos, os benefícios globais para os doentes decorrentes da utilização do dispositivo para a sua finalidade prevista superam os riscos globais.

#### 5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso

A necessidade de realizar atividades de PMCF está sujeita a revisão anual como parte do processo da vigilância pós-comercialização (PMS) e também com base em dados emergentes. Todos os dados estão sujeitos a uma análise de riscos a partir da qual é feita uma determinação relativamente aos requisitos do PMCF.

### 6 Alternativas de diagnóstico ou terapêutica

#### 6.1 Revisão das condições médicas

##### Insuficiência cardíaca

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa causada por compromisso funcional ou estrutural do enchimento ou da ejeção ventricular.<sup>5</sup> Os sintomas típicos de IC incluem dispneia, ortopneia, fadiga, capacidade de exercício limitada e retenção de fluidos que podem levar a congestão pulmonar e/ou esplânquica e/ou edema periférico. No entanto, nem todos os doentes com IC apresentam sintomas. A IC pode ser causada por uma variedade de condições, incluindo distúrbios do pericárdio, miocárdio, endocárdio, válvulas cardíacas, ou grandes vasos, condições metabólicas específicas e arritmias.<sup>5,6</sup> Conforme apresentado na Tabela 13, a American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) descreve as fases da IC com desenvolvimento e progressão da doença; e a New York Heart Association (NYHA) descreve as classificações de IC com sintomas da doença e capacidade de exercício (ver Tabela 14). A IC pode ser classificada com base na fração de ejeção (FE). As quatro principais classificações são IC com FE reduzida (ICFEr) (onde a fração de ejeção do ventrículo esquerdo [FEVE] é  $\leq 40\%$ ), IC com FE ligeiramente reduzida (ICFEIr) (onde a FEVE varia entre 41 e 49%), IC com FE preservada (ICFEp) (onde a FEVE é  $\geq 50\%$ ) e IC com FE melhorada (ICFEm).<sup>7</sup> A ICFEm caracteriza-se por um aumento  $\geq 10$  pontos a partir de uma FEVE basal  $\leq 40\%$ , associada a uma FEVE  $>40\%$  na segunda medição.<sup>7</sup>

**Tabela 13. Fases de IC da ACCF/AHA<sup>5</sup>**

Fases de IC da ACCF/AHA	
A	Em alto risco de IC, mas sem doença cardíaca estrutural ou sintomas de IC
B	Doença cardíaca estrutural, mas sem sinais ou sintomas de IC
C	Doença cardíaca estrutural com sintomas anteriores ou atuais de IC
D	IC refratária com necessidade de intervenções especializadas

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

**Tabela 14. Classificação funcional de IC da NYHA<sup>5,8</sup>**

Classificação da NYHA			
Classe	Sintomas do doente	Classe	Avaliação objetiva
I	Sem limitação da atividade física. A atividade física normal não causa sintomas de IC.	A	Sem evidência objetiva de doença cardiovascular. Sem sintomas e sem limitação na atividade física normal.
II	Ligeira limitação da atividade física. Confortável em repouso, mas a atividade física normal resulta em sintomas de IC.	B	Evidência objetiva de doença cardiovascular mínima. Sintomas ligeiros e ligeira limitação durante a atividade normal. Confortável em repouso.
III	Limitação acentuada da atividade física. Confortável em repouso. Uma atividade inferior à normal causa fadiga, palpitação ou dispneia.	C	Evidência objetiva de doença cardiovascular moderadamente grave. Limitação acentuada da atividade devido a sintomas, mesmo durante atividade inferior à normal. Confortável apenas em repouso.
IV	Incapaz de realizar qualquer atividade física sem sintomas de IC ou sintomas de IC em repouso.	D	Evidência objetiva de doença cardiovascular grave. Limitações graves. Apresenta sintomas mesmo em repouso.

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

A IC é uma doença proeminente em todo o mundo, que afeta 1% a 2% dos adultos nos países desenvolvidos.<sup>6</sup> De 2013 a 2016, a IC afetou cerca de 6,2 milhões de adultos americanos com idade ≥20 anos, um aumento de aproximadamente 5 milhões de pessoas em comparação com 2009 a 2012. Prevê-se que a prevalência aumente 46% entre 2012 e 2030 em pessoas com mais de 18 anos de idade.<sup>9</sup> Os fatores que aumentam o risco de IC incluem os seguintes:

- aumento da idade: a IC afeta mais de 10% dos adultos com mais de 70 anos de idade
- sexo: o risco ao longo da vida de desenvolver IC é de 33% para homens de 55 anos e de 28% para mulheres de 55 anos<sup>6</sup>
- hipertensão
- obesidade
- história de doença cardiovascular<sup>9</sup>

Os afro-americanos estão em maior risco de desenvolver IC, seguidos pelos hispânicos, caucasianos e americanos chineses. A ICfEp é mais frequente do que a ICfEr (50% dos diagnósticos comparativamente a 39%). Apesar da melhoria da sobrevivência após o diagnóstico de IC, as taxas de mortalidade permanecem elevadas, com taxas de mortalidade a 5 anos globais de 52,6% e, mais especificamente, 24,4% e 54,4% para os de 60 anos de idade e 80 anos de idade, respetivamente.<sup>9</sup>

### Doença cardíaca congénita

As definições de doença cardíaca congénita (DCC) diferem entre orientações e relatórios.<sup>10</sup> A ACC/AHA define DCC como defeitos cardíacos estruturais de ampla variedade presentes antes do nascimento e desenvolvidos durante o desenvolvimento cardíaco fetal. A definição de DCC da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) também inclui doenças e anomalias hereditárias que podem ter levado a anomalias cardíacas, tais como

síndrome de Marfan ou miocardiopatia hipertrófica, ou variantes anatômicas tais como foramen oval patente.<sup>11,12</sup> A DCC pode ser classificada pela complexidade da doença como ligeira, moderada ou grave (ver Tabela 15). Apenas são conhecidos 15% da etiologia de DCC, onde a maioria dos casos (8% a 10%) se deve a aneuploidias cromossômicas que causam síndromes de malformação como a síndrome de Down, trissomia 13, trissomia 18, síndrome de Turner e síndrome de DiGeorge. Estima-se que 3% a 5% dos casos de DCC se devam a um único defeito genético, como a síndrome de Alagille, a síndrome de Holt-Orman e a síndrome de Noonan, seguidos por 2% dos casos causados por fatores ambientais. Os 2 principais fatores de risco de DCC são a diabetes gestacional e a fenilcetonúria. Fatores de risco adicionais incluem obesidade materna, consumo de álcool, infecção por rubéola, doença febril, utilização de medicamentos tais como talidomida e ácido retinóico, e exposição a solventes orgânicos.<sup>10,13</sup>

**Tabela 15. Classificação da ESC da complexidade de DCC<sup>12</sup>**

Classificações de complexidade de DCC da ESC
<b>Ligeira</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Doença congênita isolada da válvula aórtica e doença aórtica bicúspide</li> <li>Doença congênita isolada da válvula mitral (exceto válvula de paraquedas, folheto fendido)</li> <li>DSA secundum reparado, defeito do seio venoso, DSV ou PDA sem resíduos nem sequelas, tais como aumento de tamanho da câmara, disfunção ventricular ou PAP elevada</li> <li>DSA, DSV pequeno isolado ou PDA</li> <li>Estenose pulmonar isolada ligeira (infundibular, valvular, supraavulvar)</li> </ul>
<b>Moderado:</b> (reparado ou não reparado quando não especificado; ordem alfabética)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aneurisma/fístula do seio de Valsalva</li> <li>Anomalia de Ebstein</li> <li>Artéria coronária anômala proveniente da AP</li> <li>Artéria coronária anômala proveniente do seio oposto</li> <li>Coartação da aorta</li> <li>Defeito do seio venoso</li> <li>DSA secundum, moderado ou grande não reparado (excluindo doença vascular pulmonar)</li> <li>DSAV, parcial ou completo, incluindo DSA primum (excluindo doença vascular pulmonar)</li> <li>DSV com anomalias associadas (excluindo doença vascular pulmonar) e/ou desvio moderado ou superior</li> <li>Estenose aórtica, subvalvular ou supraavulvar</li> <li>Estenose pulmonar (infundibular, valvular, supraavulvar), moderada ou grave</li> <li>Estenose pulmonar periférica</li> <li>Ligação venosa pulmonar anômala (parcial ou total)</li> <li>PDA, moderado ou grande não reparado (excluindo doença vascular pulmonar)</li> <li>Síndrome de Marfan e HTAD relacionada, síndrome de Turner</li> <li>Tetralogia de Fallot reparada</li> <li>Transposição das grandes artérias após cirurgia de troca arterial</li> <li>Ventrículo direito de câmara dupla</li> </ul>
<b>Grave:</b> (reparado ou não reparado quando não especificado; ordem alfabética)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Arco aórtico interrompido</li> <li>Atresia pulmonar (todas as formas)</li> </ul>

**Classificações de complexidade de DCC da ESC**

- Circulação de Fontan
- Coração univentricular (incluindo ventrículo esquerdo/direito de entrada dupla, atresia tricúspide/mitral, síndrome da hipoplasia do coração esquerdo, qualquer outra anomalia anatômica com um ventrículo único funcional)
- Outras anomalias complexas de ligação auriculoventricular (AV) e ventriculoarterial (ou seja, coração cruzado, síndromes de heterotaxia, inversão ventricular)
- Qualquer DCC (reparada ou não reparada) associada a doença vascular pulmonar (incluindo síndrome de Eisenmenger)
- Qualquer DCC cianótica (não operada ou paliada)
- Transposição das grandes artérias (exceto doentes com cirurgia de troca arterial)
- Truncus arteriosus
- Ventrículo de saída dupla

Abreviaturas: DSA = defeito do septo auricular; AV = auriculoventricular; DSAV = defeito do septo auriculoventricular; DCC = doença cardíaca congênita; HTAD = doença aórtica torácica hereditária (heritable thoracic aortic disease); AP = artéria pulmonar; PAP = pressão arterial pulmonar; PDA = ductus arteriosus patente (patent ductus arteriosus); DSV = defeito do septo ventricular

Embora a prevalência de DCC varie geograficamente, em média 9 de 1000 recém-nascidos (intervalo: 3 a 10 casos por cada 1000 recém-nascidos) são diagnosticados com DCC em todo o mundo.<sup>13</sup> O número de casos graves de DCC está a diminuir nos países desenvolvidos devido ao rastreio fetal e à interrupção da gravidez, mas os casos estão a aumentar a nível global.<sup>12</sup> Para 3 em cada 1000 nascimentos, é necessário tratamento com cateter ou cirúrgico numa fase inicial da vida.<sup>14</sup> Além disso, devido ao avanço cirúrgico e tecnológico, mais de 90% dos doentes com DCC sobrevivem até à idade adulta (pelo menos até aos 18 anos).<sup>12</sup> A sobrevivência a longo prazo até à idade adulta varia com base na complexidade da DCC e estima-se que seja de 95%, 90%, e 80% para complexidade ligeira, moderada/grave, e grave, respetivamente; contudo, tipos específicos de complexidades podem afetar ainda mais a sobrevivência.<sup>14</sup> Além disso, a intervenção precoce normalmente não cura a DCC; muitos doentes adultos com DCC têm complicações, incluindo arritmias, insuficiência cardíaca, endocardite, hipertensão pulmonar e necessidade de reintervenção.<sup>13</sup>

**Miocardiopatia**

A AHA e a ESC definem a miocardiopatia como distúrbios do miocárdio que levam a anomalias funcionais e estruturais. Doenças como doença arterial coronária, hipertensão, doença valvular e DCC não podem ser a causa da anomalia do miocárdio para a doença ser considerada como sendo miocardiopatia.<sup>9</sup> A miocardiopatia pode ser dividida com base em fenótipos morfológicos e funcionais, incluindo miocardiopatia arritmogénica do ventrículo direito (MAVD), miocardiopatia dilatada (MCD), miocardiopatia hipertrófica (MCH), miocardiopatia restritiva (MCR), e miocardiopatias não classificadas, tais como não compactação do ventrículo esquerdo (NCVE) ou miocardiopatia de Takotsubo.<sup>15</sup> Estes subtipos são ainda classificados em etiologias genéticas, não genéticas ou mistas. A MCH é mais frequentemente causada por mutações genéticas de proteínas sarcoméricas, responsáveis por aproximadamente 20 a 30% dos casos, e mutações genéticas conducentes a doenças de armazenamento de glicogénio que levam a espessamento do miocárdio.<sup>9</sup> A MCH é habitualmente assintomática; a MCH sintomática pode apresentar-se como dor torácica atípica ou, se MCD ou MCR, sintomas presentes semelhantes a ICFer (ou seja, edema periférico, fadiga, ortopneia, dispneia, pré-síncope e isquemia cardíaca).<sup>16</sup> A MCD tem uma etiologia mista e pode ocorrer a partir de fatores ambientais, infecciosos e sistémicos, mas 25% a 35% dos casos são genéticos.<sup>16</sup> Aproximadamente 50% dos casos de MAVD são mutações genéticas e, na maioria dos casos, proteínas desmossómicas que levam a adelgaçamento do miocárdio e dilatação da parede ventricular.<sup>16</sup> Os sintomas de MAVD incluem palpitação, síncope, e,

ocasionalmente, morte cardíaca súbita.<sup>9</sup> A MCR é a menos frequente, representando 2% a 5% dos casos de cardiopatias. A MCR é considerada uma etiologia mista e apresenta-se com ascite ou edema periférico.<sup>16</sup>

Globalmente, a miocardiopatia é responsável por uma taxa de morte de 5,2 por 100.000 e uma taxa de prevalência de 88,9 por 100.000, sendo as medidas mais elevadas na Europa Central e Oriental.<sup>9</sup> A taxa de incidência de MCH é de 1 em 250 a 500 pessoas com uma prevalência semelhante em todas as raças. A MCH apresenta-se frequentemente em adolescentes e adultos jovens.<sup>17</sup> O risco de mortalidade para doentes com MCH é 3 vezes superior a indivíduos saudáveis da mesma idade.<sup>9</sup> A MCD apresenta-se tipicamente no primeiro ano de vida a uma taxa de 4,58 por 100.000 em comparação com 0,34 por 100.000 em idades compreendidas entre 1 e 18 anos.<sup>17</sup> Embora a prevalência de MAVD não tenha sido formalmente estudada, estima-se que a MAVD afete 1 em 1000 a 5000 e apresenta-se mais frequentemente durante a adolescência e a primeira infância.<sup>9</sup> Sabe-se que a MAVD aumenta o risco de morte cardíaca súbita e recomenda-se que os doentes não participem em desportos de resistência.<sup>16</sup>

### Enfarte do miocárdio

O enfarte do miocárdio (EM) definido clinicamente pela ESC, ACC, AHA e World Heart Federation (WHF) é a presença de níveis anormais de biomarcadores cardíacos que indicam lesão do miocárdio após isquemia aguda do miocárdio. Patologicamente, EM refere-se a necrose do miocárdio devido a isquemia prolongada. Os sintomas de isquemia, incluindo desconforto torácico, dos membros superiores, mandibular ou epigástrico, dispneia ou fadiga podem indicar o início de EM.<sup>18</sup> Para determinar a intervenção adequada, o EM pode ser classificado com base nos sinais de eletrocardiograma (ECG) em EM com elevação do segmento ST (STEMI), EM sem elevação de ST (NSTEMI) ou angina instável. O EM também pode ser classificado com base na etiologia e níveis de biomarcadores, conforme descrito na Tabela 16.<sup>18</sup>

**Tabela 16. Classificações de EM<sup>18</sup>**

Tipo de EM	Etiologia
<b>Tipo 1</b>	EM devido a rotura de placa aterosclerótica, tal como rotura ou erosão, resultando em necrose do miocárdio e potencialmente em embolia coronária distal. Têm de ser detetados valores de cTn elevados ou reduzidos com pelo menos 1 valor acima do LSR do percentil 99.
<b>Tipo 2</b>	Lesão isquémica do miocárdio devido a perturbação do equilíbrio do aporte e da necessidade de oxigénio. Este desequilíbrio pode ser causado por perfusão limitada do miocárdio, não por rotura de placa nem pelo aumento da necessidade de oxigénio. Potenciais causas para redução da perfusão incluem aterosclerose, vasospasmo ou disfunção microvascular coronária, dissecção coronária não aterosclerótica ou apenas equilíbrio entre aporte e necessidade de oxigénio. Potenciais causas para um aumento da necessidade de oxigénio incluem taquiarritmia ou hipertensão grave, com ou sem hipertrofia do ventrículo esquerdo. Têm de ser detetados valores de cTn elevados ou reduzidos com pelo menos 1 valor acima do LSR do percentil 99.
<b>Tipo 3</b>	Morte cardíaca súbita suspeita de ser causada por isquemia aguda do miocárdio. Pode suspeitar-se de EM devido a novas alterações isquémicas no ECG ou fibrilhação ventricular; contudo, os resultados dos testes de biomarcadores cardíacos podem não estar disponíveis ou ser indicativos de EM devido a morte antes da colheita de sangue ou morte antes da elevação nos biomarcadores. O EM pode ser detetado durante uma autópsia.
<b>Tipo 4</b>	4a: lesão isquémica do miocárdio devido a intervenção coronária percutânea. 4b: intervenção coronária percutânea provocou EM devido a trombose do stent ou do scaffold. 4c: a intervenção coronária percutânea provocou EM devido a reestenose do stent ou reestenose por angioplastia com balão. Têm de ser detetados valores elevados de cTn pós-procedimento 5 vezes acima do LSR do percentil 99.
<b>Tipo 5</b>	EM causado por procedimento de enxerto de bypass de artéria coronária. Têm de ser detetados valores elevados de cTn pós-procedimento 10 vezes acima do LSR do percentil 99.

Abreviaturas: cTn = troponina cardíaca (cardiac troponin); ECG = eletrocardiograma; EM = enfarte do miocárdio; LSR = limite superior de referência



De 2013 a 2016, foi relatado que o EM afeta 3% de toda a população dos Estados Unidos da América com maior prevalência em homens (4%) do que em mulheres (2,3%). O EM está mais frequentemente presente em homens caucasianos e afro-americanos, seguido por homens hispânicos. A prevalência também aumenta com a idade; as taxas mais elevadas são reportadas em doentes com idade  $\geq 80$  anos (17,3% e 12,3% para homens e mulheres, respetivamente). Em análises agrupadas de ensaios controlados aleatorizados, após intervenção coronária percutânea, os doentes com STEMI tiveram um risco aumentado de morte durante 30 dias após a intervenção, enquanto os doentes com NSTEMI tiveram um risco aumentado durante 2 anos após a intervenção. Os doentes com STEMI estão sujeitos a um maior risco hospitalar comparativamente aos doentes com NSTEMI, incluindo morte, choque cardiogénico e hemorragia: 6,4%, 4,4% e 8,5% versus 3,4%, 1,6% e 5,5%, respetivamente. Com base na raça e género, as taxas de mortalidade nos primeiros 5 anos após o primeiro EM variam entre 36% e 47%, 11% e 28%, 25% e 44%, e 55% e 64% para doentes com idade  $\geq 45$  anos, 45 a 64 anos, 65 a 74 anos e  $\geq 75$  anos, respetivamente.<sup>9</sup>

## Arritmias

A taquicardia supraventricular (TSV) e as arritmias ventriculares são definidas como a interrupção da condução elétrica no miocárdio, resultando numa contração irregular, uniforme e caótica. As TSV estão limitadas às aurículas, causando contração rápida e espontânea, enquanto que as arritmias ventriculares se limitam aos ventrículos causando padrões de condução anormais, podendo contudo passar entre ambas as câmaras.<sup>19</sup> A etiologia da arritmia inclui deformidades estruturais cardíacas que perturbam as propriedades de condução e automaticidade,<sup>19</sup> ou perturbações da função cardíaca devido a mutações genéticas<sup>20,21</sup> ou agentes farmacológicos.<sup>21,22</sup> Fatores de risco para arritmias incluem miocardiopatia, idade, hipertensão, obesidade, apneia do sono, consumo de álcool e diabetes.<sup>20</sup>

Estima-se que as TSV afetem 3,6 por 10.000 nos Estados Unidos, cerca de 6% dos adultos ( $>65$  anos de idade).<sup>19,22</sup> A fibrilhação auricular (FA) é a TSV mais comum e, em 2010, foi relatado que afeta 2,6 a 6,1 milhões de pessoas nos Estados Unidos e 8,8 milhões de pessoas com mais de 55 anos na União Europeia. A prevalência mais elevada foi reportada na população caucasiana, seguida por pessoas hispânicas, afro-americanas e chinesas, e era mais prevalente em mulheres. Em 2016, a taxa de mortalidade reportada por FA foi de 6,5 por 100.000 pessoas. As taxas de morte relacionadas com complicações da FA incluem 7,0% devido a acidente vascular cerebral, 15,1% devido a IC progressiva, 22,25% devido a morte cardíaca súbita, e 35,8% devido a morte não relacionada com o sistema cardiovascular.<sup>9</sup> Além disso, a FA está associada a fadiga, capacidade de exercício reduzida, qualidade de vida reduzida.<sup>20</sup> As arritmias ventriculares, incluindo fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular, foram reportadas como reduzindo ou interrompendo gravemente o débito cardíaco<sup>23</sup> e estão associadas a um risco acrescido de paragem cardíaca súbita.<sup>21</sup> Sabe-se que a IC progressiva aumenta o risco de desenvolver arritmias ventriculares.<sup>24,25</sup>

## 6.2 Opções e intervenções de tratamento

### Pacemakers permanentes

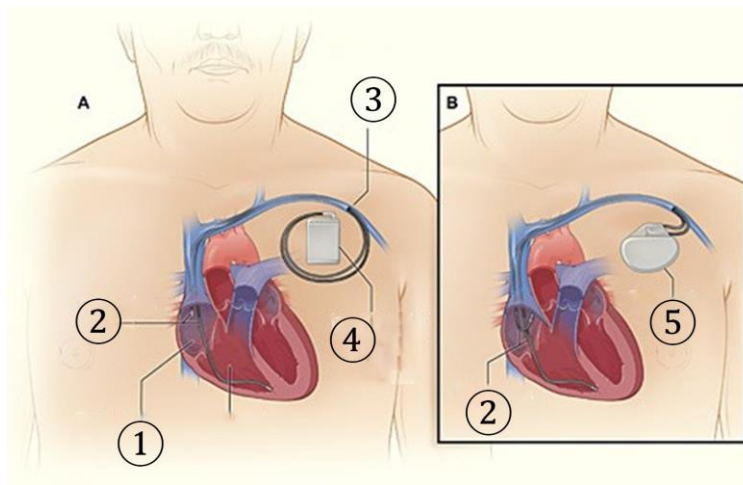
Um pacemaker permanente é um dispositivo colocado no tórax ou abdómen que envia sinais elétricos de baixa energia para o coração para o ajudar a bater a um ritmo e cadência normais.<sup>26</sup> Um pacemaker consiste normalmente em 3 componentes principais<sup>26</sup> (Figura 3):

- um gerador de impulsos, que gera sinais elétricos;
- fios/derivações, que transportam os sinais elétricos para as câmaras do coração; e
- elétrodos, que detetam o batimento cardíaco natural e enviam sinais elétricos ao coração.



Historicamente, os pacemakers têm sido utilizados para tratar arritmias cardíacas como bradicardia e taquicardia. Em doentes com IC que apresentem atraso na contração de determinados segmentos do ventrículo esquerdo (VE), podem utilizar-se pacemakers para coordenar a sinalização elétrica entre os 2 ventrículos e ajudar a restaurar a ação normal de bombeamento.<sup>26,27</sup> As derivações dos pacemakers são colocadas em ambos os ventrículos e numa aurícula, numa configuração denominada terapia de ressincronização cardíaca (CRT). A CRT é considerada um tratamento clinicamente comprovado para IC, com evidência conclusiva de efeitos benéficos nos sintomas, na capacidade de exercício, na função do VE e no risco de hospitalização/mortalidade.<sup>28</sup>

**Figura 3. Corte transversal de tórax e coração com (A) cardioversor-desfibrilhador implantável e (B) pacemaker<sup>29</sup>**



Legenda	Descrição
1	Aurícula e ventrículo direitos
2	Eléttodos no coração
3	Eléttodos inseridos na veia que leva ao coração
4	Desfibrilhador implantável inserido sob a pele
5	Pacemaker

### Cardioversores-desfibrilhadores implantáveis

Os cardioversores-desfibrilhadores implantáveis (CDI) são dispositivos colocados no tórax ou abdómen que verificam a presença de arritmias e enviam choques elétricos para corrigir arritmias.<sup>29</sup> Os CDI aplicam choques de baixa energia para corrigir frequências cardíacas anormalmente lentas (bradicardia) ou rápidas (taquicardia). Se o ritmo cardíaco normal não for restabelecido com sinais elétricos de baixa energia, ou se os ventrículos começarem a vibrar em vez de contrair, o CDI muda para choques de alta energia para corrigir batimentos cardíacos irregulares.<sup>29</sup> De forma semelhante aos pacemakers, os CDI consistem num gerador, fios/derivações e eléctrodos para monitorizar e transmitir sinais eléctricos a 1 ou 2 câmaras do coração.<sup>29</sup>

### Abordagem de implantação

Os introdutores de bainha divisível são amplamente reconhecidos como dispositivos padrão para a colocação de derivações, eléctrodos e cateteres cardíacos. Estes dispositivos incorporam uma bainha que se rasga com um conector que se parte afixado à extremidade proximal da bainha. A funcionalidade destacável é conseguida com pré-cortes ao longo de dois lados opostos do corpo da bainha, garantindo uma remoção fácil e limpa após a colocação da derivação de estimulação de ritmo ou do cateter.

Littleford et al.,<sup>30</sup> referiram pela primeira vez a aplicação de bainhas introdutoras destacáveis em 1979.<sup>30</sup> Antes disto, a implantação permanente de um elétrodo transvenoso com uma bainha introdutora era efetuada com um introdutor de cateter descartável para implantação de fios de elétrodos sem conector, ou com um n.º 9 Bainha Desilets-Hoffman para implantação de pequenos elétrodos unipolares.<sup>30</sup> Este novo método modificou uma bainha Seldinger, normalmente utilizada em cateterismo cardíaco, para criar um dispositivo que incluía um conector metálico permanente que permitia a colocação do terminal de ligação maior da derivação de estimulação de ritmo.<sup>31</sup> Este dispositivo consistia numa bainha de polietileno “pré-dividida”, semi-rígida, radiopaca, uma agulha, um fio-guia com mola de ponta em J e um dilatador vascular. Este novo design permitiu a introdução de vários tipos de elétrodos transvenosos através da veia subclávia.<sup>30</sup>

Com a introdução da bainha destacável, a canulação da subclávia tornou-se o método mais popular para implantação de pacemakers permanentes devido à velocidade da técnica, à natureza relativamente atraumática e à adequação para colocação de múltiplas derivações.<sup>32</sup> Os introdutores de bainha divisíveis são agora fabricados com uma ampla variedade de materiais e características, incluindo válvulas hemostáticas (tanto não amovíveis como amovíveis), anéis de sutura e marcadores de ponta radiopacos para permitir a visibilidade durante a fluoroscopia. As abordagens de implantação para pacemakers ou derivações de CDI podem aproveitar estas bainhas divisíveis para orientar as derivações do dispositivo para dentro das câmaras do coração. As diferentes abordagens de implantação são descritas abaixo.

### **Implantação transvenosa**

Na maioria dos casos, as derivações são feitas avançar através da veia subclávia e da veia cava superior (VCS) para dentro da aurícula direita, depois colocadas na aurícula direita, ou passadas através da válvula tricúspide e colocadas no ventrículo direito (VD), ou feitas avançar pelo seio coronário e suas veias afluentes (apenas CRT).<sup>33</sup> As derivações e elétrodos são habitualmente introduzidos através da veia subclávia utilizando um conjunto de introdutor ou bainha.<sup>34</sup> Um conjunto de introdutor é habitualmente fornecido como um kit constituído por, no mínimo, uma agulha (para criar uma punção na veia subclávia), um fio-guia, e uma bainha (ou introdutor), que é um tubo de plástico através do qual as derivações são inseridas e feitas avançar até à localização desejada no coração.<sup>34</sup>

Embora a implantação de derivações no VD e na aurícula direita seja simples, a colocação ideal da derivação no VE para CRT é considerada um desafio.<sup>35</sup> Consequentemente, foram desenvolvidas várias ferramentas para a colocação precisa da derivação no VE. Antes da colocação da derivação no VE, a anatomia do seio coronário (SC) é avaliada utilizando técnicas de imagiologia, tais como angiogramas coronários, angiogramas por tomografia computadorizada (TC) cardíaca, angiogramas por ressonância magnética (RM) cardíaca e ecocardiografia.<sup>35</sup> Por vezes, a derivação do VE pode ser implantada utilizando apenas um fio-guia coronário suave, numa técnica denominada sobre-o-fio (“over-the-wire”). As bainhas telescópicas pré-moldadas podem ser úteis no envolvimento da veia de interesse, em particular em anatomia venosa difícil.<sup>35</sup> Outras ferramentas que facilitam o sucesso da implantação transvenosa através do SC incluem cateteres-guia divisíveis, guias subseletores divisíveis, cateteres de angiografia com ponta de balão e cateteres de eletrofisiologia (EF) direcionáveis.<sup>35</sup> A taxa de sucesso do implante transvenoso para CRT através do SC foi reportada como sendo de cerca de 90% nos principais ensaios clínicos.<sup>35</sup>

Embora menos comum, a implantação transvenosa através de acesso pela veia femoral também é viável.<sup>36</sup> Guerrero et al., (2017)<sup>36</sup> analisaram retrospectivamente resultados em 50 doentes que receberam pacemakers permanentes através da abordagem femoral. Não houve complicações agudas ou a longo prazo associadas ao procedimento e a taxa de mortalidade nos 46 doentes para os quais estavam disponíveis dados de acompanhamento foi de 46% num tempo de seguimento médio de 50 meses. Resultados semelhantes foram

obtidos por Griffiths et al., utilizando a via femoral. Neste estudo, a taxa de complicações a uma média de 6,8 anos foi de 29,0%.<sup>37</sup>

### **Abordagem alternativa de implantação**

Em cerca de 8% a 10% dos doentes submetidos a CRT, a implantação transvenosa não é adequada devido a anatomia venosa coronária desfavorável, estimulação do nervo frénico ou devido a cicatrização que impeça uma estimulação de ritmo eficaz.<sup>33,38</sup> Além disso, cerca de 30% a 40% dos doentes não respondem à CRT convencional.<sup>33,38</sup> Nestes casos, são frequentemente utilizados métodos alternativos de implantação de pacemaker.

Um método alternativo para abordar a anatomia venosa desfavorável é uma técnica de laço, na qual é introduzido um segundo cateter. O segundo cateter é utilizado para inserir um laço, que é utilizado para capturar o primeiro cateter. Esta técnica permite que o médico contorne uma anatomia venosa tortuosa.<sup>39</sup>

O método de implantação alternativo mais frequentemente utilizado é a implantação epicárdica através de uma abordagem cirúrgica aberta ou minitoracotomia. Nesta técnica, os elétrodos do pacemaker são fixados à superfície do coração num procedimento cirúrgico realizado sob anestesia geral.<sup>26</sup> Num estudo retrospectivo, Hejjel et al., (2017)<sup>38</sup> investigaram a viabilidade de CRT epicárdica através de minitoracotomia em 57 doentes. Os autores não relataram complicações intraoperatórias graves. As taxas de sobrevivência a 5 anos estimadas foram de 40% para doentes que receberam um desfibrilhador CRT e de 61% para doentes que receberam um pacemaker CRT. Outros estudos referiram um aumento da taxa de complicações como insuficiência renal e infeções associadas à colocação de derivações epicárdicas.<sup>36</sup> A cirurgia toracoscópica para colocação de derivações também foi documentada por Kim et al.<sup>41</sup> Neste estudo, foi utilizada cirurgia toracoscópica assistida por vídeo (VATS) para colocação de derivações CRT. Os autores concluíram que o VATS pode ser uma alternativa eficaz e segura à abordagem transvenosa padrão em doentes de CRT com anatomia difícil.

As derivações de pacemaker podem ser implantadas através do septo interauricular numa abordagem denominada abordagem transeptal. O estudo Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNC) avaliou a viabilidade e a segurança da abordagem transeptal em 138 doentes com IC.<sup>42</sup> A taxa de sucesso do implante da derivação foi de 89,4%, tendo sido observada ausência de complicações aos 6 meses em 82,2% dos doentes. Ocorreu um total de 23 mortes durante o acompanhamento do estudo, mas nenhuma estava relacionada com a abordagem transeptal. Contudo, outros estudos demonstraram que as abordagens transeptais estão associadas a um risco elevado de endocardite infecciosa relacionada com o dispositivo, exigindo a extração e reparação cirúrgica e perigosa das derivações ou a substituição da válvula mitral quando afetada.<sup>43</sup>

Outra abordagem para a colocação de derivação no VE é através do ápice do VE, chamada abordagem transapical.<sup>43</sup> Este procedimento é realizado sob anestesia geral, com acesso ao ápice do VE obtido através de uma minitoracotomia.<sup>43,44</sup> As vantagens desta técnica incluem a abordagem cirúrgica minimamente invasiva, estimulação endocárdica e baixo risco de lesão da válvula mitral.<sup>43</sup> Kis et al., (2017)<sup>43</sup> reportaram um estudo prospetivo que avaliou a implantação transapical de derivações no VE numa coorte de 26 doentes que receberam CRT com insucesso anterior de colocação de derivações transvenosas. Embora a taxa de mortalidade de 47% num acompanhamento mediano de 40±24,5 meses tenha sido comparável à CRT convencional, houve uma elevada taxa de complicações tromboembólicas, com 2 casos de acidente vascular cerebral isquémico agudo grave e um caso de acidente vascular cerebral isquémico temporário.<sup>43</sup>

Por fim, pacemakers sem fios ou sem derivações estão a ganhar popularidade, uma vez que eliminam a necessidade de derivações e complicações associadas à implantação de derivações.<sup>27,45</sup> Os pacemakers sem fios de componente único contêm o gerador de impulsos e elétrodos de estimulação de ritmo e deteção numa

única cápsula normalmente administrada através de uma bainha através da veia femoral.<sup>27</sup> Os sistemas de vários componentes incluem normalmente uma pequena “semente” de eletrodo recetor colocada dentro de uma câmara cardíaca e um gerador de impulsos subcutâneo que gera impulsos de ultrassons transduzidos para impulsos elétricos pela semente.<sup>27</sup> Estudos clínicos iniciais demonstraram a viabilidade de pacemakers sem derivações com taxas de sucesso de implantação elevadas e baixas taxas de complicações em comparação com doentes que receberam pacemakers transvenosos.<sup>27</sup> Foram utilizados pacemakers sem derivações com sucesso em casos em que foi necessária a remoção de derivações devido a infeção.<sup>45</sup>

## 7 Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

O introdutor de bainha divisível Prelude Prestige deve ser utilizado por médicos com formação em intervenção cardíaca, incluindo terapia de estimulação de ritmo, terapia de ressincronização cardíaca e desfibrilhação. Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde com formação.

## 8 Normas harmonizadas e especificações comuns aplicáveis

A Tabela 17 fornece um resumo das normas harmonizadas e documentos de orientação que foram aplicados ou considerados durante o design e desenvolvimento dos introdutores de bainha divisível Prelude Prestige.

**Tabela 17. Normas harmonizadas e documentos de orientação**

Título	Data/versão do estado atual do conhecimento	Data/versão de conformidade da Merit	Conformidade da Merit* com o estado atual do conhecimento (Total/Total*/Parcial**/Não)	Evidência de conformidade com o estado atual do conhecimento	Justificação para conformidade Total* OU Parcial**	Ações (se for identificada uma lacuna)	Comentário
<b>Controlo do design: Cateter</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/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	Total	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	EN ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)	2021	Parcial	PROM 210294	O reconhecimento pela FDA da ISO 594-1 Primeira edição 1986-06-15 [Rec	PRJ 0572 23- MEMO-0090	Prevê-se que os testes de conformidade estejam completos

Título	Data/versão do estado atual do conhecimento	Data/versão de conformidade da Merit	Conformidade da Merit* com o estado atual do conhecimento (Total/Total*/Parcial**/Não)	Evidência de conformidade com o estado atual do conhecimento	Justificação para conformidade Total* OU Parcial**	Ações (se for identificada uma lacuna)	Comentário
— Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications					n.º 6-11] e da ISO 594-2 Segunda edição 1998-09-01 [Rec n.º 6-129] será substituído pelo reconhecimento da ISO 80369-7 Segunda edição 2021-05 [Rec n.º 5-133]. A FDA aceitará declarações de conformidade, em apoio das submissões pré-comercialização, para [Rec n.º 6-11] e [Rec n.º 6-129] até 17 de dezembro de 2023. Após este período de transição, não serão aceites declarações de conformidade com [Rec n.º 6-11] e [Rec n.º 6-129].		até julho de 2024
<b>Segurança biológica</b>							
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	Total	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	N/A	N/A	N/A
<b>Esterilização</b>							
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 7: Ethylene	EN ISO 10993-7:2008, OJ Pub: 19Feb2009 & EN ISO 10993-7:2008/	2019	Total	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	N/A	N/A	N/A

Título	Data/versão do estado atual do conhecimento	Data/versão de conformidade da Merit	Conformidade da Merit* com o estado atual do conhecimento (Total/Total*/Parcial**/Não)	Evidência de conformidade com o estado atual do conhecimento	Justificação para conformidade Total* OU Parcial**	Ações (se for identificada uma lacuna)	Comentário
Oxide sterilization residuals	AC:2009, OJ Pub: 07Jul2010						

\*Nota: de acordo com os Artigos 8 e 9 de 2017/745 da União Europeia, a conformidade “total” é reivindicada para conformidade com todos os requisitos ou a parte relevante da norma ou da especificação comum.

\*\*Nota: a conformidade “parcial\*\*” é reivindicada quando a norma permite um processo alternativo, por exemplo, UOUP de acordo com o Anexo C ao abrigo da norma IEC 62366-1.

Abreviaturas: FDA = Food and Drug Administration (Agência para Alimentos e Fármacos); ISO = International Organization for Standardization (Organização Internacional para a Normalização); N/A = não aplicável

## 9 Referências

- 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
- 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
- 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>
- 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
- 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 (ALSYNC): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723
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 Histórico de revisões

Revisão do SSCP	Número ECN	Data de publicação DD/MM/AAAA	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
REV. 001	ECN166449	15/FEV/2024	Lançamento inicial do SSCP de Prelude Prestige para apoiar a marcação CE ao abrigo do MDR	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
REV. 002	ECN189201	02/11/2024	Adição de traduções	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não