

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale tecii de introducere detașabile Prelude Prestige™.

SSCP nu are scopul de a înlocui instrucțiunile de utilizare (IDU) ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a tecii de introducere detașabile Prelude Prestige și nici nu are scopul de a oferi sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

Versiunea în limba engleză a acestui document SSCP (SSCP 0212) a fost validată de organismul notificat. Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății.

1 Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1 Denumirile comerciale ale dispozitivului

Dispozitivele și numerele de model care fac obiectul acestui SSCP sunt prezentate în Tabelul 1. Denumirea comercială a dispozitivului este teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige.

Tabelul 1. Dispozitive incluse în acest SSCP

Cod produs	Mărime (Fr)	Lungime teacă	Culoare ambou
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Gri
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Verde
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Portocaliu
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Albastru
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Albastru deschis
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Negru
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Gri
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Fucsia
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Fucsia deschis
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Galben
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Maro
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Maro deschis
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Mov
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Roșu
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Gri
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Verde
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Gri
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Verde
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Portocaliu
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Albastru
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Negru
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Fucsia
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Galben
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Maro
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Mov
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Roșu
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Gri
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Verde

Abrevieri: cm = centimetru; Fr = unități pe scala French

1.2 Informații despre producător

Numele și adresa producătorului tecii de introducere detașabile Prelude Prestige sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2. Informații despre producător

Dispozitivul în cauză	Producător legal
Teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Statele Unite ale Americii

1.3 Număr unic de înregistrare a producătorului (SRN)

Numărul unic de înregistrare (SRN) pentru producător este inclus în Tabelul 3.

1.4 UDI-DI de bază

Identificatorul unic al dispozitivului (UDI) de bază împreună cu cheia de identificare a dispozitivului (DI) este furnizat în Tabelul 3.

1.5 Descriere/text în nomenclatorul dispozitivelor medicale

Codurile și descriptorii din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) și Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) pentru dispozitivul în cauză sunt enumerate/enumerate în Tabelul 3.

1.6 Clasa de risc a dispozitivului

Clasificarea riscurilor în Uniunea Europeană asociate dispozitivului pentru teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige este prezentată în Tabelul 3.

Tabelul 3. Informații de identificare a dispozitivului

Denumirea dispozitivului	Clasa de dispozitive UE	Numerele de produs	UDI-DI de bază	Număr unic de înregistrare (SRN)	Cod EMDN/CND	Termeni EMDN/CND
Teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige	Clasa III (regula 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	TECI DE INTRODUCERE CARDIOVASCULARE, DETAȘABILE

Abrevieri: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale; UE = Uniunea Europeană; SRN = Număr unic de înregistrare; UDI-DI = identificator unic al dispozitivului – identificarea dispozitivului

1.7 Anul introducerii pe piața Uniunii Europene

Anul în care teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige a fost introdusă pentru prima dată pe piața Uniunii Europene este prezentat în Tabelul 4.

1.8 Reprezentant autorizat

Numele reprezentanților autorizați și SRN sunt furnizate în Tabelul 4.

1.9 Organism notificat

Organismul notificat (NB) implicat în evaluarea conformității tecii de introducere detașabile Prelude Prestige în conformitate cu anexa IX sau anexa X din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) și responsabil pentru validarea SSCP este indicat în Tabelul 4.

1.10 Număr unic de identificare al organismului notificat

Numărul unic de identificare al organismului notificat este prezentat în Tabelul 4.

Tabelul 4. Informații despre reprezentantul autorizat și organismul notificat

Denumirea dispozitivului	Anul introducerii pe piața UE	Reprezentant autorizat		Organism notificat (NB)	
		Denumire	SRN	Denumire	Număr ID
Teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige	29 noiembrie 2017; primele vânzări în UE, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abrevieri: BSI = Instituția Britanică pentru Standarde; UE = Uniunea Europeană; NB = organism notificat; SRN = număr unic de înregistrare

2 Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1 Scop propus

Scopul propus al dispozitivului este de a facilita introducerea diferitelor tipuri de sonde ale stimulatoarelor/defibrilatoarelor și de catetere în vascularizația venoasă.

2.2 Indicații și grupuri de pacienți vizati

Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige este destinată utilizării la pacienți adulți care necesită introducerea diferitelor tipuri de sonde ale stimulatoarelor cardiace/defibrilatoarelor și catetere în vascularizația venoasă.

Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige este indicată pentru utilizare la pacienții adulți care necesită implantarea dispozitivelor de gestionare a ritmului cardiac ca tratament al aritmiilor, al insuficienței cardiace congestive sau al altor afecțiuni care necesită stimulare cardiacă sau defibrilare.

2.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute asociate cu acest dispozitiv.

3 Descrierea dispozitivului

3.1 Materiale/substanțe în contact cu țesuturile pacientului

Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige nu conține substanțe medicamentoase și nici țesuturi sau celule de origine umană sau animală. De asemenea, aceasta nu conține substanțe care sunt destinate a fi absorbite local sau dispersate în corpul uman. Materialele din care este fabricat dispozitivul sunt specificate în Tabelul 5. Teaca de introducere și dilatatorul intră temporar în contact cu țesutul și sângele uman. Suportul și dispozitivul de îndreptat nu intră în contact direct cu pacientul. Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige este exclusiv de unică folosință. Configurația dispozitivului este prezentată în Figura 1 și Figura 2.

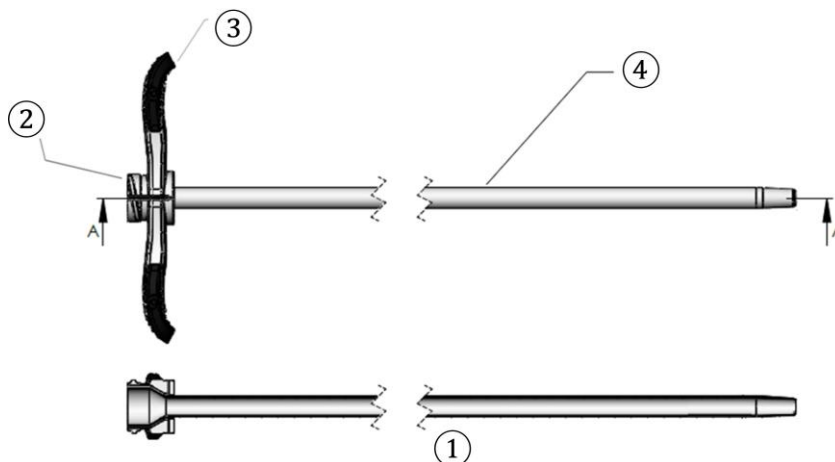
Tabelul 5. Materialele tecii de introducere detașabile Prelude Prestige

Componentă produs	Subcomponentă	Material
Teacă de introducere	Teacă	PEBAX® de uz medical, duritate: 55D
	Material radioopac	24% BaSO ₄
	Stabilizator UV	0,15%–0,20% TINUVIN®

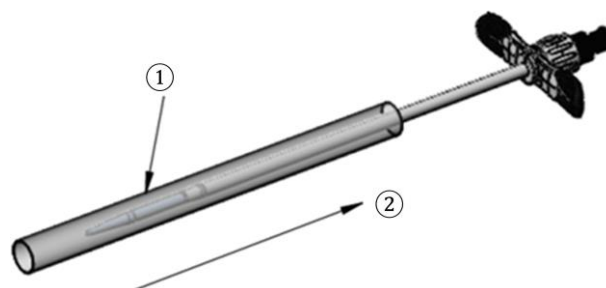
Componentă produs	Subcomponentă	Material
Dilatator	Stabilizator termic	0,08%–0,12% Irganox®
	Ambou	Polycarbonat
	Tubulatură dilatator 6 Fr–10,5 Fr	HDPE
	Tubulatură dilatator 11 Fr–12,5 Fr	MDPE
	Tubulatură dilatator 13 Fr–16 Fr	LDPE
	Material radioopac	24% BaSO ₄ (HDPE, 6 Fr–10,5 Fr)
	Material radioopac	20% BaSO ₄ (MDPE, 11 Fr–12,5 Fr)
Suport și dispozitiv de îndreptat (protecția tubului)	Suport	HDPE
	Dispozitiv de îndreptat în formă de J	Polipropilenă

Abrevieri: BaSO₄ = sulfat de bariu; Fr = unități pe scala French; HDPE = polietilenă de înaltă densitate; LDPE = polietilenă de joasă densitate; MDPE = polietilenă de densitate medie; UV = ultraviolet

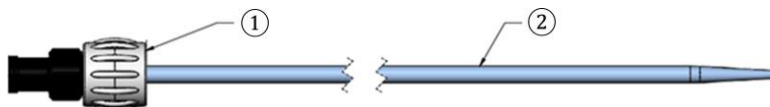
Figura 1. Teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige™



Numerotare	Descriere
1	SECȚIUNE A-A
2	Carcasă teacă
3	Aripă ambou teacă
4	Corp teacă



Numerotare	Descriere
1	Protecție tub
2	Teacă

Figura 2. Dilatator pentru teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige™


Numerotare	Descriere
1	Adaptor rotativ
2	Dilatator cu amboul

3.2 Principii de funcționare

Tecile de introducere detașabile sunt, de obicei, amplasate folosind tehnica Seldinger, care presupune utilizarea unui ac introductor pentru a obține accesul inițial la vas. Un fir de ghidaj este amplasat manual prin ac în vas. Acul este apoi îndepărtat, lăsând firul de ghidaj în poziție pentru menținerea accesului vascular. Un ansamblu format din teacă de introducere/dilatator vascular este avansat peste firul de ghidaj în vas. Firul de ghidaj și dilatatorul sunt îndepărtate, lăsând teacă de introducere drept canal către vas. O valvă hemostatică în amboul tecii reduce la minimum pierderea de sânge și pătrunderea aerului. Apoi prin valva hemostatică a tecii pot fi introduse în vas dispozitivele de intervenție și diagnosticare. Atunci când sonda sau cateterul se află în poziția dorită, amboul tecii este despiciat și teacă este detașată de pe dispozitivul implantat, permițând menținerea acestuia în poziție.

3.3 Generații sau variante anterioare

Nu există generații anterioare ale tecii de introducere detașabile Prelude Prestige. Acest dispozitiv medical a fost dezvoltat ca răspuns la feedbackul medicilor privind faptul că nu în toate cazurile este necesară prezența portului lateral, o caracteristică a tecii de introducere detașabile Prelude Snap.

3.4 Accesorii

Accesoriile descrise în Tabelul 6 nu sunt incluse împreună cu teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige; dar sunt necesare pentru utilizarea dispozitivului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Tabelul 6. Dispozitive accesorii

Descrierea accesoriului
Ac introductor XTW de 18 G: 18 G, lungimea de 7 cm, Merit Advance sau echivalent. Amboul acului trebuie să fie prevăzut cu conector luer lock
Seringă cu mecanism luer slip. Transparentă, cu gradații standard, volum seringă: minimum 19 ml, seringă trebuie să fie prevăzută cu un conector conic luer (tată)
Fir de ghidaj cu diametrul de 0,97 mm (0,38 inch), fabricat din oțel inoxidabil. Fie 13 cm: 50 cm, fie 25 cm: 80 cm

Abrevieri: cm = centimetru; G = calibru; ml = mililitru; mm = milimetru

3.5 Dispozitive utilizate în asociere

Dispozitivele generice utilizate împreună cu dispozitivul în cauză sunt enumerate în Tabelul 6.

4 Riscuri și avertismente

4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

Procesul de gestionare a riscurilor al companiei Merit este desfășurat în conformitate cu EN ISO 14971:2019. Procesele de evaluare a riscurilor sunt utilizate pentru a analiza riscurile asociate cu utilizarea dispozitivelor Merit, inclusiv posibilele întrebuițări greșite ale unui dispozitiv. Acest lucru asigură faptul că toate modurile de defecțiuni potențiale previzibile și toate riscurile asociate au fost luate în considerare și abordate în proiectarea dispozitivului și/sau în sistemul de asigurare a calității producției. Procesul implică următoarele aspecte cheie:

- identificarea modurilor de defecțiuni potențiale, precum și a cauzelor și efectelor acestora;
- evaluarea probabilității de producere, a gradului de gravitate și a posibilității de detectare relativă a fiecărei defecțiuni; și
- identificarea controalelor și a măsurilor preventive.

Toate măsurile posibile de control al riscului au fost implementate și verificate, iar teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige a îndeplinit toate reglementările și standardele aplicabile. Prin procesul de evaluare clinică, informațiile referitoare la tehnologiile de vârf în domeniul clinic și la potențialele evenimente adverse sunt identificate pe baza unei analize a dovezilor clinice pertinente.

Beneficii clinice propuse:

Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige are beneficii clinice indirecte pentru pacienți, facilitând introducerea și amplasarea sondelor stimulatorilor cardiace/defibrilatoarelor și a cateterelor.

Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige este utilizată pentru introducerea diferitelor tipuri de sonde ale stimulatorilor cardiace/defibrilatoarelor și catetere în vascularizația venoasă.

Au fost analizate articolele publicate între 01 ianuarie 2012 și 07 octombrie 2022 privind teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige și dispozitivele concurente de referință. Nu s-au găsit în literatură clinică publicații privind teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige. Cu toate acestea, beneficiile clinice indirecte ale dispozitivului în cauză au fost argumentate prin dovezi obiective din datele de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF). Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige a fost utilizată cu succes pentru a facilita introducerea diverselor sonde ale stimulatorilor cardiace/defibrilatoarelor și a cateterelor în vascularizația venoasă. Pentru evaluarea clinică, rezultatele privind performanța au fost definite după cum urmează:

- Succesul tehnic: rata de amplasare cu succes a sondelor stimulatorului cardiac și/sau a altui cateter în vascularizația venoasă în cazul utilizării dispozitivului în cauză.

Ratele de succes tehnic identificate în datele PMCF (dispozitivul în cauză) și în literatura clinică (dispozitivele de referință) sunt foarte ridicate. În general, rata de succes tehnic a fost de 100% (197/197) pentru teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige și de 100% (119/119) pentru dispozitivele de referință.

Complicațiile potențiale asociate tecii de introducere detașabile Prelude Prestige, așa cum sunt identificate în instrucțiunile de utilizare, sunt rezumate în Tabelul 7. În plus, evenimentele adverse (EA) asociate dispozitivului, identificate în PMCF, și vătămrile corespunzătoare identificate în cadrul evaluării riscurilor sunt prezentate în Tabelul 8.

Tabelul 7. Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige: Complicații potențiale

Configurația produsului	Complicații potențiale
Teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige	• pierdere de sânge/embolie gazoasă • lezarea vasului • infecție • formare de hematom • pneumotorax* • hemotorax* • deplasarea cateterului
*Riscul de hemotorax și pneumotorax este legat de utilizarea dispozitivului împreună cu acul.	

Tabelul 8. Evenimente adverse: Date din monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață

Evenimente adverse	Asociate dispozitivului	Asociate procedurii	Complicații indicate în instrucțiunile de utilizare	Vătămări identificate din fișierul de gestionare a riscurilor
Lezarea vasului (asociată dispozitivului)	X		lezarea vasului	lezarea țesutului moale (2)

Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige a fost utilizată cu un nivel ridicat de siguranță în cadrul procedurilor endovasculare la pacienți. Pe baza datelor PMCF, rata EA asociate dispozitivului raportată pentru teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige este de 0,51% (1/197). Incidența EA asociate dispozitivului raportată pentru dispozitivele concurente de referință este de 0,00% (0/119). Pe baza analizei comparative, limita superioară (LS) a intervalului de încredere (ÎI) unilateral de 95% pentru p1–p2 este mai mică de 0,10 (10%). Prin urmare, ipoteza nulă (H_0) este respinsă și rata EA asociate dispozitivului raportată pentru dispozitivul în cauză este stabilită ca fiind non-inferioară celei raportate pentru tecile de introducere detașabile de referință, la un ÎI de 95%. Datele de siguranță din PMCF privind teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige și din literatura clinică privind tecile de introducere comparabile de referință sunt rezumate în Tabelul 9.

Tabelul 9. Ratele comparative ale evenimentelor adverse

Atribut	Dispozitivul în cauză	Dispozitivele de referință
Rata EA asociate dispozitivului	1/197 (0,51%)	0/119 (0,00%)

Abrevieri: AE = eveniment advers

Această evaluare ia în considerare diverșii factori de risc asociați cu teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige. Având în vedere faptul că ratele complicațiilor sunt scăzute și complicațiile sunt, în general, temporare, se presupune că pacienții acceptă riscurile asociate cu procedurile endovasculare de diagnosticare sau intervenționale pe baza beneficiilor probabile.

În concluzie, siguranța dispozitivului în cauză a fost argumentată prin dovezi obiective din datele de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață și din datele din literatura clinică privind dispozitive similare. Rezultatele analizei clinice risc/siguranță demonstrează că dispozitivul în cauză îndeplinește criteriile de acceptare stabilite în ceea ce privește siguranța și prezintă un profil de siguranță generală acceptabil. Nu au fost identificate noi probleme de siguranță specifice dispozitivului în cauză în această evaluare, iar ratele raportate în literatura de specialitate sunt în concordanță cu datele disponibile pentru tratamentele alternative de ultimă generație.

4.2 Avertismente și precauții

Avertismentele și precauțiile etichetate pentru configurațiile de teci de introducere detașabile Prelude Prestige sunt rezumate în Tabelul 10.

Tabelul 10. Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige: Avertismente și precauții

Configurația produsului	Etichetare
Teacă de introducere detașabilă Prelude Prestige	Avertismente
	- Acest produs este sensibil la lumină. A nu se utiliza dacă este depozitat în afara cutiei exterioare de protecție. - A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat.

Configurația produsului	Etichetare
	- Nu împingeți și nu retrageți niciodată firul de ghidaj sau teaca dacă întâmpinați rezistență. Stabiliți cauza prin fluoroscopie și luați măsuri de remediere. - După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic. - Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivului la pacienții pediatrici.
	Precauții - Nu modificați în niciun fel acest dispozitiv. - Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. - În Uniunea Europeană, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv. - Nu lăsați în pacient mai mult de 60 de minute.

4.3 Alte aspecte relevante privind siguranța

Procesul de acțiune corectivă și preventivă (CAPA) pentru dispozitivele în cauză este desfășurat în conformitate cu QSP0219 sau cu procedura specifică centrului. În conformitate cu procedura respectivă, se efectuează o evaluare a riscurilor pentru a stabili semnificația riscului problemei și impactul asociat acesteia. În cazul în care CAPA necesită escaladare, reprezentanții corespunzători ai conducerii trebuie să analizeze și să evalueze escaladarea în funcție de sfera lor de responsabilitate.

Merit a creat 1 raport privind acțiunea corectivă (CAR) în perioada de raportare pentru acest raport (Tabelul 11).

Tabelul 11. Rezumatul raportului privind acțiunea corectivă

Număr CAPA	Titlu CAR	Data de inițiere a CAR	Descriere CAR	Stare CAR
23-03875	Teaca nu s-a detașat corespunzător	14-08-2023	-Prelude Prestige- În ambele reclamații (A) CASE-2023-00053198-1 și (B) CASE-2023-00056904-1 clientul a raportat „COMPONENTĂ RUPTĂ/DETERIORATĂ”, unde teaca nu s-a detașat corespunzător.	Se așteaptă implementarea
Abreviere: CAPA = acțiune corectivă și preventivă; CAR = raport privind acțiunea corectivă				

În perioada vizată de acest raport nu au fost inițiate escaladări în teren sau rechemări ale produselor.

5 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

5.1 Rezumatul datelor clinice pentru dispozitivul echivalent

Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige este disponibilă pe piață de câțiva ani și are un istoric de utilizare consacrat. În plus, teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige utilizează o tehnologie consacrată și prezintă o rată scăzută de reclamații/incidente. Evaluarea clinică s-a bazat numai pe PMCF privind dispozitivul în cauză.

5.2 Rezumatul investigațiilor clinice ale dispozitivului în cauză

Conformitatea tecii de introducere detașabile Prelude Prestige a fost inițial evaluată și aprobată de NB aplicabil în anul 2018. Nu s-au efectuat investigații clinice anterioare introducerii pe piață în legătură cu dispozitivul în Uniunea Europeană înainte de marcajul Conformité Européenne (CE) inițial. Un rezumat al tuturor datelor clinice disponibile pentru teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige este furnizat în secțiunea 5.4.

5.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse

Analiza literaturii clinice

A fost efectuată o analiză a literaturii clinice relevante privind teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige pentru perioada 01 ianuarie 2017 – 07 octombrie 2022. Nu au fost identificate studii potrivite pentru a fi incluse în evaluarea tecii de introducere detașabilă Prelude Prestige.

Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață

Dovezile clinice care susțin siguranța și performanța tecii de introducere detașabile Prelude Prestige includ date PMCF obținute pe baza a 197 de cazuri/puncte de date, furnizate de 30 de profesioniști din domeniul sănătății. În toate cazurile teaca de introducere detașabilă Prelude Prestigea fost utilizată pentru a facilita introducerea unui cateter/unei sonde. Datele generale privind siguranța și performanța tecii de introducere detașabile Prelude Prestige raportate în sondaje la nivel de pacient sunt rezumate în Tabelul 12. Rata de succes tehnic raportată pentru teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige a fost de 100% (197/197), iar rata de evenimente adverse asociate dispozitivului a fost de 0,51% (1/197).

Tabelul 12. Date PMCF

Număr de identificare a respondentului	Număr de proceduri/cazuri	Performanță Succes tehnic n/N (%)	Siguranță EA asociate dispozitivului 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)

Număr de identificare a respondentului	Număr de proceduri/cazuri	Performanță Succes tehnic n/N (%)	Siguranță EA asociate dispozitivului 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)
Total	197	197/197 (100)	1/197 (0,51)

Abrevieri: AE = eveniment advers

5.4 Rezumatul general al caracteristicilor de performanță clinică și de siguranță

Datele care susțin siguranța și performanța tecii de introducere detașabile Prelude Prestige au fost analizate și oferă dovezi pentru a susține toate rezultatele de siguranță și performanță. Pe baza unei examinări a datelor clinice, beneficiile generale pentru pacienți ale utilizării dispozitivului în scopul propus depășesc riscurile generale.

5.5 Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață în curs de desfășurare

Necesitatea de a desfășura activități PMCF face obiectul unei revizuiri anuale ca parte a procesului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață (PMS) și, de asemenea, pe baza datelor emergente. Toate datele sunt supuse unei analize de risc din care se efectuează o determinare cu privire la cerințele pentru PMCF.

6 Alternative diagnostice sau terapeutice

6.1 Prezentare generală a afecțiunilor medicale

Insuficiență cardiacă

Insuficiența cardiacă (IC) este un sindrom clinic complex cauzat de afectarea funcțională sau structurală a funcției de umplere sau ejeecție ventriculară.⁵ Simptomele tipice ale IC includ dispnee, ortopnee, oboseală, capacitate de efort fizic limitată și retenție de lichide care poate duce la congestie pulmonară și/sau viscerală și/sau edem periferic. Cu toate acestea, nu toți pacienții cu IC prezintă simptome. IC poate fi cauzată de o varietate de boli, inclusiv afecțiuni ale pericardului, ale miocardului, ale endocardului, ale valvelor cardiace, sau ale vaselor mari, stări metabolice specifice și aritmii.^{5,6} După cum se arată în Tabelul 13, American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) descrie stadiile IC în funcție de evoluția și progresia bolii, iar New York Heart Association (NYHA) descrie clasificarea IC în funcție de simptomele bolii și capacitatea de efort fizic (consultați Tabelul 14). IC poate fi clasificată în funcție de fracția de ejeecție (FE). Cele patru clase principale sunt IC cu FE redusă (IC-FER) (unde fracția de ejeecție a ventriculului stâng [FEVS] este $\leq 40\%$), IC cu FE ușor redusă (IC-FEUR) (unde FEVS variază între 41 și 49%), IC cu FE păstrată (IC-FEP) (unde FEVS este $\geq 50\%$) și IC cu FE ameliorată (IC-FEA).⁷ IC-FEA este caracterizată de o creștere cu ≥ 10 puncte față de o valoare FEVS inițială $\leq 40\%$ și o valoare FEVS $>40\%$ la a doua măsurare.⁷

Tabelul 13. Stadiile IC conform clasificării ACCF/AHA⁵

Stadiile IC conform clasificării ACCF/AHA	
A	Risc ridicat de IC, dar fără boală cardiacă structurală sau simptome de IC
B	Boală cardiacă structurală, dar fără semne sau simptome de IC
C	Boală cardiacă structurală cu simptome anterioare sau curente de IC
D	IC refractară care necesită intervenții specializate

Abrevieri: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; IC = insuficiență cardiacă

Tabelul 14. Clasificarea funcțională NYHA a IC^{5,8}

Clasificarea NYHA			
Clasa	Simptomele pacientului	Clasa	Evaluare obiectivă
I	Nicio limitare a activității fizice. Activitatea fizică obișnuită nu cauzează simptome de IC.	A	Nicio dovadă obiectivă de boală cardiovasculară. Niciun simptom și nicio limitare a activității fizice obișnuite.
II	Ușoară limitare a activității fizice. Confortabil în repaus, dar activitatea fizică obișnuită determină simptome de IC.	B	Dovezi obiective de boală cardiovasculară minimă. Simptome ușoare și o ușoară limitare a activității obișnuite. Confortabil în repaus.
III	Limitare marcată a activității fizice. Confortabil în repaus. Activitatea mai redusă decât cea obișnuită determină oboseală, palpitații sau dispnee.	C	Dovezi obiective de boală cardiovasculară moderat severă. Limitare marcată a activității din cauza simptomelor, chiar și în timpul activității mai reduse decât cea obișnuită. Confortabil numai în repaus.
IV	Incapabil să desfășoare orice activitate fizică fără apariția simptomelor de IC sau simptome de IC în repaus.	D	Dovezi obiective de boală cardiovasculară severă. Limitări severe. Prezintă simptome chiar și în repaus.

Abrevieri: IC = insuficiență cardiacă; NYHA = New York Heart Association

IC este o boală răspândită în întreaga lume, afectând între 1% și 2% dintre adulții din țările dezvoltate.⁶ Din 2013 până în 2016, IC a afectat aproximativ 6,2 milioane de adulți americani cu vârsta ≥20 de ani, ceea ce reprezintă o creștere de aproximativ 5 milioane de persoane comparativ cu perioada din 2009 până în 2012. Se preconizează că prevalența va crește cu 46% din 2012 până în 2030 la persoanele cu vârsta peste 18 ani.⁹ Factorii care cresc riscul de IC includ:

- vârsta înaintată: IC afectează peste 10% dintre adulții cu vârsta peste 70 de ani
- sexul: riscul pe toată durata vieții de a dezvolta IC este de 33% pentru bărbații de 55 de ani și de 28% pentru femeile de 55 de ani⁶
- hipertensiunea
- obezitatea
- antecedentele de boală cardiovasculară⁹

Persoanele de origine afro-americană prezintă cel mai mare risc de dezvoltare a IC, fiind urmate de cele de origine hispanică, de rasă albă și americani de origine chineză. IC-FEP este mai frecventă decât IC-FER (50% din diagnostice comparativ cu 39%). În ciuda unei rate crescute de supraviețuire după stabilirea diagnosticului de IC, ratele mortalității rămân ridicate, ratele globale ale mortalității la 5 ani fiind de 52,6%, iar mai specific de 24,4% și de 54,4% pentru persoanele cu vârsta de 60 de ani și, respectiv, de 80 de ani.⁹

Boală cardiacă congenitală

Definițiile bolii cardiace congenitale (BCC) diferă în ghiduri și rapoarte.¹⁰ ACC/AHA definește BCC drept o mare varietate de defecte cardiace structurale prezente înainte de naștere și apărute în timpul dezvoltării cardiace fetale. Definiția BCC propusă de European Society of Cardiology (ESC) include, de asemenea, tulburări și anomalii moștenite care ar fi putut cauza anomalii cardiace, cum ar fi sindromul Marfan sau cardiomiopatia hipertrofică, sau variante anatomice, cum ar fi foramen ovale patent.^{11,12} BCC poate fi clasificată în funcție de complexitatea bolii ca ușoară, moderată sau severă (consultați Tabelul 15). Etiologia BCC este cunoscută doar în 15% din cazuri, majoritatea dintre care (8% până la 10%) apar în rezultatul aneuploidiilor cromozomiale care cauzează sindroame de malformații, cum ar fi sindromul Down, trisomia 13, trisomia 18, sindromul Turner și sindromul DiGeorge. Se estimează că între 3% și 5% dintre cazurile de BCC sunt cauzate de un defect monogenic, cum ar fi sindromul Alagille, sindromul Holt-Orman și sindromul Noonan, iar 2% dintre cazuri sunt cauzate de factorii de mediu. Principalii 2 factori de risc ai BCC sunt diabetul și fenilcetonuria materne.

Printre factorii de risc suplimentari se numără obezitatea maternă, consumul de alcool, infecția cu rubeolă, bolile febrile, utilizarea de medicamente precum talidomida și acidul retinoic și expunerea la solvenți organici în timpul sarcinii.^{10,13}

Tabelul 15. Clasificarea ESC a BCC în funcție de complexitate¹²

Clasele de complexitate a BCC conform ESC
Ușoară
• DSA, DSV sau DAP mic, izolat • DSA de tip ostium secundum, defect de tip sinus venos, DSV sau DAP reparat, fără șunt rezidual sau sechele, cum ar fi mărirea camerei, disfuncție ventriculară sau PAP crescută • Stenoză pulmonară ușoară izolată (infundibulară, valvulară, supravalvulară) • Valvulopatie aortică congenitală izolată și valvă aortică bicuspidă • Valvulopatie mitrală congenitală izolată (cu excepția valvei în parașută și a cleftului de valvă)
Moderată: (anomalie reparată sau, dacă nu este specificat, nereparată; în ordine alfabetică)
• Anevrismul/fistula sinusului Valsalva • Boala Ebstein • Coarctare de aortă • DAP, moderat sau mare, nereparat (excluzând boala vasculară pulmonară) • Defect de tip sinus venos • Drenaj venos pulmonar anormal (total sau parțial) • DSA de tip ostium secundum, moderat sau mare, nereparat (excluzând boala vasculară pulmonară) • DSAV, parțial sau complet, inclusiv DSA de tip ostium primum (excluzând boala vasculară pulmonară) • DSV cu anomalii asociate (excluzând boala vasculară pulmonară) și/sau șunt moderat sau mai mare • Originea anormală a unei artere coronare din AP • Originea anormală a unei artere coronare din sinusul opus • Sindromul Marfan și HTAD asociată, sindromul Turner • Stenoză aortică, subvalvulară sau supravalvulară • Stenoză pulmonară (infundibulară, valvulară, supravalvulară), moderată sau severă • Stenoză pulmonară periferică • Tetralogie Fallot reparată • Transpoziția vaselor mari după intervenția de switch arterial • Ventricul drept bicameral
Severă: (anomalie reparată sau, dacă nu este specificat, nereparată; în ordine alfabetică)
• Alte anomalii complexe ale conexiunilor atrioventriculare (AV) și ventriculoarteriale (adică, cord „criss-cross”, heterotaxii, inversiuni ventriculare) • Arc aortic întrerupt • Atrezie pulmonară (toate formele) • Circulație de tip Fontan • Cord univentricular (inclusiv ventricul drept/stâng cu dublă intrare, atrezie mitrală/tricuspidiană, sindromul cordului stâng hipoplazic, orice altă anomalie anatomică cu ventricul unic funcțional) • Orice BCC (reparată sau nereparată) asociată cu boală vasculară pulmonară (inclusiv sindromul Eisenmenger) • Orice BCC cianotică (neoperată sau paliată)

Clasele de complexitate a BCC conform ESC

- Transpoziția vaselor mari (cu excepția pacienților la care s-a efectuat intervenția de switch arterial)
- Trunchi arterial comun
- Ventricul cu cale dublă de ieșire

Abrevieri: DSA = defect septal atrial; AV = atrioventricular; DSAV = defect septal atrioventricular; BCC = boală cardiacă congenitală; HTAD = boală ereditară a aortei toracice; AP = arteră pulmonară; PAP = presiune arterială pulmonară; DAP = duct arterial patent; DSV = defect septal ventricular

Deși prevalența BCC variază geografic, în medie 9 din 1000 de nou-născuți (interval: 3 până la 10 cazuri la 1000 de nou-născuți) sunt diagnosticați cu BCC la nivel mondial.¹³ Numărul cazurilor de BCC severă scade în țările dezvoltate datorită screeningului fetal și întreruperii sarcinii, însă la nivel global numărul cazurilor este în creștere.¹² În cazul a 3 din 1000 de nașteri este necesar tratament pe bază de cateter sau chirurgical în primii ani de viață.¹⁴ În plus, datorită progreselor chirurgicale și tehnologice, peste 90% dintre pacienții cu BCC supraviețuiesc până la vârsta adultă (cel puțin până la 18 ani).¹² Supraviețuirea pe termen lung până la vârsta adultă variază în funcție de complexitatea BCC și se estimează că este de 95%, 90%, și 80% în cazurile de complexitate ușoară, moderată/severă și, respectiv, severă; totuși, anumite tipuri de complexități pot afecta suplimentar supraviețuirea.¹⁴ Mai mult, intervenția timpurie nu conduce, de obicei, la vindecarea BCC; mulți pacienți adulți cu BCC prezintă complicații, inclusiv aritmii, insuficiență cardiacă, endocardită, hipertensiune pulmonară și necesitatea unei intervenții repetate.¹³

Cardiomiopatie

AHA și ESC definesc cardiomiopatia drept tulburări miocardice care duc la anomalii funcționale și structurale. Pentru ca o afecțiune să fie considerată a fi cardiomiopatie, aceasta nu poate fi cauzată de boli precum boala coronariană, hipertensiunea, boala valvulară și BCC.⁹ Cardiomiopatia poate fi clasificată în funcție de fenotipurile morfologice și funcționale, inclusiv cardiomiopatie aritmogenă ventriculară dreaptă (CAVD), cardiomiopatie dilatativă (CMD), cardiomiopatie hipertrofică (CMH), cardiomiopatie restrictivă (CMR), și cardiomiopatii neclasificate, cum ar fi cardiomiopatia prin necompactarea ventriculului stâng (CMNVS) sau cardiomiopatia Takotsubo.¹⁵ Aceste subtipuri sunt, la rândul lor, clasificate ca fiind de etiologie genetică, negenetică sau mixtă. CMH este, cel mai frecvent, cauzată de mutațiile genelor care codifică proteinele sarcomerelor, acestea determinând aproximativ 20 până la 30% din cazuri, și de mutații genetice care duc la boli de stocare a glicogenului care cauzează îngroșarea miocardică.⁹ CMH este de obicei asimptomatică; CMH simptomatică se poate manifesta ca durere toracică atipică sau, în caz de CMD sau CMR, simptomele sunt similare cu cele ale IC-FER (adică, edem periferic, oboseală, ortopnee, dispnee, presincopă și ischemie cardiacă).¹⁶ CMD are o etiologie mixtă și poate apărea din cauza factorilor de mediu, infecțioși și sistemici, însă între 25% și 35% din cazuri sunt de etiologie genetică.¹⁶ Aproximativ 50% din cazurile de CAVD sunt cauzate de mutații genetice, în majoritatea cazurilor a proteinelor desmozomale, care duc la subțierea miocardului și la dilatarea peretelui ventricular.¹⁶ Simptomele CAVD includ palpitații, sincopă, și, uneori, moarte cardiacă subită.⁹ CMR este forma cel mai puțin frecventă, reprezentând între 2% și 5% din cazurile de cardiopatii. CMR este considerată a fi de etiologie mixtă și se prezintă cu ascită sau edem periferic.¹⁶

La nivel global, cardiomiopatia are o rată de mortalitate de 5,2 la 100.000 și o rată de prevalență de 88,9 la 100.000, cele mai înalte rate fiind înregistrate în Europa Centrală și de Est.⁹ Rata de incidență a CMH este de 1 la 250–500 de persoane, prevalența fiind similară la persoanele de toate rasele. CMH apare adesea la adolescenți și adulți tineri.¹⁷ Riscul de mortalitate la pacienții cu CMH este de 3 ori mai mare decât la persoanele sănătoase de aceeași vârstă.⁹ CMD se dezvoltă de obicei în primul an de viață, cu o incidență de 4,58 la 100.000 de persoane, comparativ cu o incidență de 0,34 la 100.000 de persoane în intervalul de vârstă

de la 1 la 18 ani.¹⁷ Deși prevalența CAVD nu a fost studiată oficial, se estimează că această boală afectează 1 din 1000–5000 de persoane și se dezvoltă cel mai des în adolescență și în copilăria timpurie.⁹ Se știe că CAVD crește riscul de moarte cardiacă subită, iar pacienților li se recomandă să nu practice sporturi de anduranță.¹⁶

Infarct miocardic

Potrivit definiției clinice propuse de ESC, ACC, AHA și World Heart Federation (WHF), infarctul miocardic (IM) este prezența unor niveluri anormale ale biomarkerilor cardiaci, care indică lezarea miocardului în rezultatul ischemiei miocardice acute. Din punct de vedere histopatologic, IM se referă la necroza miocardului cauzată de ischemie prelungită. Simptomele de ischemie, inclusiv disconfort în piept, în membrul superior, în mandibulă sau în regiunea epigastrică, dispnee sau oboseală, pot indica debutul IM.¹⁸ Pentru a determina intervenția adecvată, IM poate fi clasificat pe baza rezultatelor electrocardiografei (ECG) în IM cu supradenivelarea segmentului ST (STEMI), IM fără supradenivelarea segmentului ST (N-STEMI) sau angină instabilă. IM poate fi, de asemenea, clasificat în funcție de etiologie și nivelurile biomarkerilor, așa cum se prezintă în Tabelul 16.¹⁸

Tabelul 16. Clasificarea IM¹⁸

Tip de IM	Etiologie
Tip 1	IM cauzat de instabilitatea plăcii aterosclerotice, cum ar fi ruptură sau eroziune, care duce la necroză miocardică și potențial la embolie coronariană distală. Trebuie să fie detectate valori ridicate sau reduse de cTn, cu cel puțin 1 valoare peste LSR a percentilei 99.
Tip 2	Injurie miocardică ischemică cauzată de dezechilibrul dintre necesarul și aportul de oxigen. Acest dezechilibru poate fi cauzat de perfuzie miocardică limitată nelegată de instabilitatea plăcii sau de creșterea necesarului de oxigen. Cauzele potențiale ale perfuziei scăzute includ ateroscleroza, spasmul vascular sau disfuncția microvasculară coronariană, disecția coronariană non-aterosclerotică sau se pot limita la dezechilibrul dintre necesarul și aportul de oxigen. Cauzele potențiale ale creșterii necesarului de oxigen includ tahiaritmia sau hipertensiunea severă cu sau fără hipertrofie ventriculară stângă. Trebuie să fie detectate valori ridicate sau reduse de cTn, cu cel puțin 1 valoare peste LSR a percentilei 99.
Tip 3	Moarte cardiacă subită suspectată a fi cauzată de ischemie miocardică acută. IM poate fi suspectat pe baza apariției unor modificări ischemice pe ECG sau a fibrilației ventriculare; cu toate acestea, este posibil ca rezultatele testelor biomarkerilor să nu fie disponibile sau să nu indice IM din cauza decesului înainte de recoltarea sângelui sau înainte de creșterea valorilor biomarkerilor. IM poate fi detectat în timpul unei autopsii.
Tip 4	4a: injurie miocardică ischemică cauzată de intervenția coronariană percutanată. 4b: IM cauzat de tromboza stentului sau a bioprotezei în urma intervenției coronariene percutanate. 4c: IM cauzat de restenoza intra-stent sau restenoza după angioplastia cu balon în urma intervenției coronariene percutanate. Trebuie să fie detectată o creștere postprocedurală a valorilor cTn de 5 ori peste LSR a percentilei 99.
Tip 5	IM cauzat de procedura de bypass coronarian. Trebuie să fie detectată o creștere postprocedurală a valorilor cTn de 10 ori peste LSR a percentilei 99.

Abrevieri: cTn = troponină cardiacă; ECG = electrocardiogramă; IM = infarct miocardic; LSR = limita superioară de referință

S-a raportat că, între 2013 și 2016, IM a afectat 3% din întreaga populație a Statelor Unite ale Americii, cu o prevalență mai mare la bărbați (4%) decât la femei (2,3%). IM afectează cel mai frecvent bărbații de rasă albă și afro-americană, urmați de bărbații de origine hispanică. Prevalența crește, de asemenea, odată cu vârsta, cele mai înalte rate fiind raportate la pacienții cu vârsta ≥80 de ani (17,3% și 12,3% la bărbați și, respectiv, femei). În cadrul analizelor de date combinate din studii randomizate controlate, pacienții cu STEMI au prezentat un risc crescut de deces în primele 30 de zile după intervenție coronariană percutanată, iar pacienții cu N-STEMI au prezentat un risc crescut în primii 2 ani după intervenție coronariană percutanată. Pacienții cu STEMI sunt supuși unui risc mai mare în perioada de spitalizare comparativ cu pacienții cu NSTEMI, inclusiv risc de deces, șoc cardiogen și sângerare: 6,4%, 4,4% și 8,5% comparativ cu 3,4%, 1,6% și, respectiv, 5,5%. În funcție de rasă și sex, ratele mortalității în primii 5 ani după primul IM variază între 36% și 47%, între 11% și 28%, între 25% și

44% și între 55% și 64% la pacienții cu vârsta ≥ 45 de ani, la cei cu vârsta de 45–64 de ani, la cei cu vârsta de 65–74 de ani și, respectiv, la cei cu vârsta ≥ 75 de ani.⁹

Aritmie

Tahicardia supraventriculară (TSV) și aritmiile ventriculare sunt definite ca tulburarea activității electrice la nivelul miocardului, având ca rezultat contracții cardiace neregulate, neuniforme și haotice. TSV sunt limitate la contracții rapide și spontane cauzate de atri, în timp ce aritmiile ventriculare sunt limitate la nivelul ventriculelor, cauzând tipare de conducere anormale, care pot, totuși, trece printre ambele camere.¹⁹ Etiologia aritmiilor include diformități structurale cardiace care perturbă automatismul și conductibilitatea¹⁹ sau dereglări ale funcției cardiace cauzate de mutații genetice^{20,21} sau de agenți farmacologici.^{21,22} Factorii de risc pentru aritmii includ cardiomiopatia, vârsta, hipertensiunea, obezitatea, sindromul de apnee în somn, consumul de alcool, și diabetul.²⁰

Se estimează că TSV afectează 3,6 din 10.000 de persoane în Statele Unite ale Americii, aproximativ 6% dintre adulți (>65 de ani).^{19,22} Fibrilația atrială (FA) este cea mai frecventă TSV, care, potrivit datelor raportate, a afectat în 2010 între 2,6 și 6,1 milioane de persoane din Statele Unite ale Americii și 8,8 milioane de persoane cu vârsta peste 55 de ani din Uniunea Europeană. Cea mai mare prevalență a fost raportată la populația de rasă albă, urmată de populația de origine hispanică, afro-americană și chineză, boala fiind mai prevalentă la femei. În 2016, rata raportată a mortalității din cauza FA a fost de 6,5 din 100.000 de persoane. Ratele de deces asociat complicațiilor FA includ 7,0% din cauza accidentului vascular cerebral, 15,1% din cauza IC progresive, 22,25% de cazuri de moarte cardiacă subită și 35,8% de cazuri de deces de cauză non-cardiovasculară.⁹ În plus, FA este asociată cu oboseală, capacitate redusă de efort fizic și calitate redusă a vieții.²⁰ Aritmiile ventriculare, inclusiv fibrilația ventriculară și tahicardia ventriculară reduc sever sau opresc debitul cardiac²³ și sunt asociate cu un risc crescut de stop cardiac subit.²¹ Se știe că IC progresivă crește riscul de dezvoltare a aritmiilor ventriculare.^{24,25}

6.2 Opțiuni și intervenții de tratament

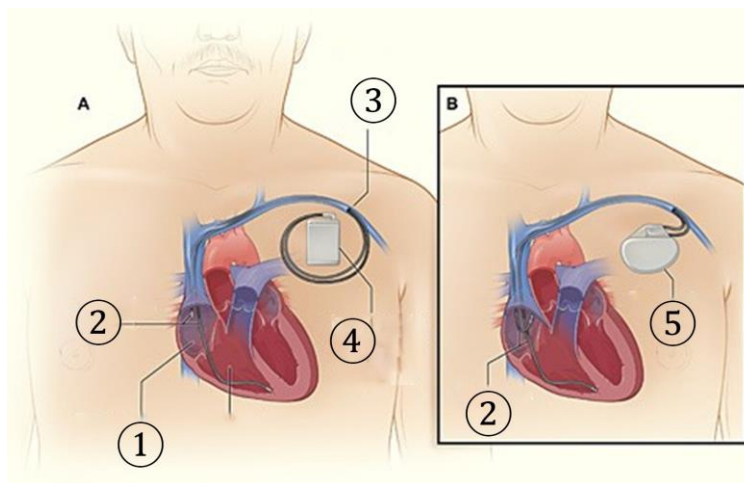
Stimulatoare cardiace permanente

Un stimulator cardiac permanent este un dispozitiv amplasat în torace sau în abdomen, care trimite către inimă semnale electrice de intensitate scăzută pentru o ajuta să bată într-un ritm normal.²⁶ Un stimulator cardiac constă de obicei din 3 componente principale²⁶ (Figura 3):

- un generator de impulsuri, care generează semnalele electrice;
- fire/sonde, care transportă semnalele electrice către camerele inimii; și
- electrozi, care detectează bătăile naturale ale inimii și transmit semnale electrice către inimă.

Stimulatoarele cardiace au fost utilizate în trecut pentru a trata aritmii cardiace precum bradicardia și tahicardia. La pacienții cu IC care manifestă întârzieri în contracția anumitor segmente ale ventriculului stâng (VS), stimulatoarele cardiace pot fi utilizate pentru a coordona semnalizarea electrică între cele 2 ventricule și pentru a ajuta la restabilirea acțiunii normale de pompă.^{26,27} Sondele stimulatorului cardiac sunt amplasate în ambele ventricule și în unul din atri, într-o configurație numită terapie de resincronizare cardiacă (CRT). CRT este considerată a fi un tratament dovedit clinic pentru IC, cu dovezi concludente de efecte benefice în ceea ce privește simptomele, capacitatea de efort fizic, funcția VS și riscul de spitalizare/mortalitate.²⁸

Figura 3. Torace și inimă în secțiune transversală cu (A) defibrilator cardioverter implantabil și (B) stimulator cardiac²⁹



Numerotare	Descriere
1	Atriu drept și ventricul drept
2	Electrozi în inimă
3	Electrozi introduși în vena care duce la inimă
4	Defibrilator implantabil introdus sub piele
5	Stimulator cardiac

Defibrilatoare cardioverter implantabile

Defibrilatoarele cardioverter implantabile (DAI) sunt dispozitive amplasate în torace sau în abdomen, care verifică prezența aritmiilor și trimit șocuri electrice pentru corectarea aritmiilor.²⁹ DAI asigură șocuri electrice de intensitate scăzută pentru corectarea frecvențelor cardiace anormal de lente (bradicardie) sau rapide (tahicardie). Dacă semnalele electrice de intensitate scăzută nu restabilesc ritmul cardiac normal sau dacă ventriculele încep să palpitate în loc să se contracte, DAI trece la șocuri de intensitate ridicată pentru a corecta bătăile neregulate ale inimii.²⁹ Similar stimulatorilor cardiace, DAI constau dintr-un generator, fire/sonde și electrozi pentru a monitoriza și a furniza semnale electrice către 1 sau 2 camere ale inimii.²⁹

Abord de implantare

Tecile de introducere detașabile sunt recunoscute pe scară largă ca dispozitive standard pentru amplasarea sondelor cardiace, a electrozilor și a cateterelor. Aceste dispozitive încorporează o teacă detașabilă cu un ambou atașat la capătul proximal al tecii, detașabil prin rupere. Detașarea tecii se datorează canelurilor formate în prealabil de-a lungul a două laturi opuse ale corpului tecii, care asigură o detașare uniformă și ușoară după amplasarea sondei stimulatorului sau a cateterului.

Littleford et al.³⁰ au raportat pentru prima dată utilizarea tecilor de introducere detașabile în 1979.³⁰ Anterior, implantarea transvenoasă a electrodului permanent folosind o teacă de introducere se realiza prin utilizarea fie a unui cateter de introducere de unică folosință pentru implantarea firelor electrodului fără ambou, fie a tecii Desilets-Hoffman nr. 9 pentru implantarea electrozilor unipolari mici.³⁰ Pentru această nouă metodă s-a modificat teaca Seldinger, utilizată frecvent în cateterizarea cardiacă, pentru a crea un dispozitiv care includea un ambou metalic permanent ce permitea amplasarea terminalului de conectare mai mare al sondei stimulatorului.³¹ Acest dispozitiv era alcătuit dintr-o teacă „predespicată”, semirigidă, radioopacă, din

polietilenă, un ac, un fir de ghidaj cu vârf în formă de J cu arc și un dilatator vascular. Acest nou design a permis introducerea diferitelor tipuri de electrozi transvenoși prin vena subclaviculară.³⁰

Odată cu introducerea tecii detașabile, cateterizarea venei subclaviculare a devenit cea mai populară metodă de implantare a stimulatoarelor cardiace permanente datorită rapidității tehnicii, naturii relativ atraumatice și adecvării pentru amplasarea mai multor sonde.³² Tecile de introducere detașabile sunt acum fabricate cu o mare varietate de materiale și caracteristici, inclusiv valve hemostatice (atât nedetașabile, cât și detașabile), inele de sutură și markeri radioopaci la vârf, pentru a asigura vizibilitatea în timpul fluoroscopiei. Pentru abordurile de implantare a sondelor stimulatoarelor cardiace sau ale DAI se pot utiliza aceste teci detașabile pentru a amplasa sondele dispozitivului în camerele inimii. Mai jos sunt descrise diferite aborduri de implantare.

Implantare transvenoasă

În majoritatea cazurilor, sondele sunt introduse prin vena subclaviculară și vena cavă superioară (VCS) până în atriul drept, apoi sunt amplasate în atriul drept, sau sunt trecute prin valva tricuspidă și plasate în ventriculul drept (VD), sau sunt introduse în sinusul coronarian și venele sale tributare (numai CRT).³³ Sondele și electrozii se introduc frecvent prin vena subclaviculară, folosind un ansamblu cu dispozitiv de introducere sau cu teacă.³⁴ Un ansamblu cu dispozitiv de introducere este furnizat, de obicei, într-o trusă formată din, cel puțin, un ac (pentru a punctiona vena subclaviculară), un fir de ghidaj și o teacă (sau un dispozitiv de introducere), care este un tub de plastic prin care sondele sunt introduse și amplasate în locația dorită din inimă.³⁴

Deși implantarea sondelor în VD și în atriul drept este simplă, amplasarea optimă a sondei pentru CRT în VS este considerată dificilă.³⁵ În consecință, au fost dezvoltate mai multe instrumente pentru o amplasare precisă a sondei în VS. Înainte de amplasarea sondei în VS, este evaluată anatomia sinusului coronarian (SC) folosind tehnici de imagistică, cum ar fi angiograme coronariene, angiograme cardiace prin tomografie computerizată (CT), angiograme cardiace prin rezonanță magnetică (RM) și ecocardiografie.³⁵ În unele cazuri, sonda poate fi implantată în VS folosind doar un fir de ghidaj coronarian moale, prin aplicarea unei tehnici numite „peste fir”. Tecile telescopice premodelate pot fi utile în accesarea venei de interes, în special în cazul unei anatomii venoase dificile.³⁵ Alte instrumente care facilitează implantarea transvenoasă cu succes prin SC includ catetere de ghidaj detașabile, ghidaje subseletoare detașabile, catetere pentru angiografie cu vârf tip balon și catetere de electrofiziologie (EF) orientabile.³⁵ Rata de succes a implantării transvenoase pentru CRT prin SC raportată în principalele studii clinice majore a fost de aproximativ 90%.³⁵

Deși se utilizează mai puțin frecvent, este posibilă și implantarea transvenoasă prin acces femural.³⁶ Guerrero et al. (2017)³⁶ au analizat retrospectiv rezultatele a 50 de pacienți cărora le-au fost implantate stimulatoare cardiace permanente prin abord femural. Nu au fost înregistrate complicații acute sau pe termen lung asociate procedurii, iar rata mortalității la cei 46 de pacienți pentru care au fost disponibile date de urmărire a fost de 46% după o perioadă medie de urmărire de 50 de luni. Griffiths et al. au obținut rezultate similare folosind abordul femural. În acest studiu, rata complicațiilor a fost de 29,0% după o perioadă medie de urmărire de 6,8 ani.³⁷

Abord de implantare alternativ

La aproximativ 8% până la 10% dintre pacienții supuși CRT, implantarea transvenoasă nu este o opțiune adecvată din cauza anatomiei venoase coronariene nefavorabile, din cauza stimulării nervului frenic sau din cauza țesutului cicatricial care împiedică stimularea cardiacă eficientă.^{33,38} În plus, aproximativ 30% până la 40% dintre pacienți nu răspund la CRT convențională.^{33,38} În aceste cazuri, sunt utilizate adesea metode alternative de implantare a stimulatorului cardiac.

O metodă alternativă în caz de anatomie venoasă nefavorabilă este o tehnică cu ansă, care presupune introducerea unui al doilea cateter. Al doilea cateter este utilizat pentru a introduce o ansă, care este utilizată pentru a capta primul cateter. Această tehnică permite medicului să manevreze prin anatomia venoasă sinuoasă.³⁹

Cel mai frecvent utilizată metodă alternativă de implantare este implantarea epicardică printr-un abord chirurgical deschis sau prin mini-toracotomie. Această tehnică presupune atașarea electrozilor stimulatorului cardiac la suprafața inimii în cadrul unei proceduri chirurgicale efectuate sub anestezie generală.²⁶ Într-un studiu retrospectiv, Hejjel et al. (2017)³⁸ au investigat fezabilitatea CRT epicardice prin mini-toracotomie la 57 de pacienți. Autorii nu au raportat complicații intraoperatorii grave. Ratele estimate de supraviețuire la 5 ani au fost de 40% în cazul pacienților cărora le-a fost implantat un defibrilator pentru CRT și de 61% în cazul pacienților cărora le-a fost implantat un stimulator pentru CRT. Alte studii au raportat o rată crescută de complicații precum insuficiență renală și infecții asociate amplasării sondelor epicardice.³⁶ Chirurgia toracoscopică pentru amplasarea sondelor a fost, de asemenea, documentată de Kim et al.⁴¹ În acest studiu, pentru amplasarea sondelor pentru CRT s-a utilizat intervenția chirurgicală toracoscopică video-asistată (VATS). Autorii au concluzionat că VATS poate fi o alternativă eficientă și sigură la abordul transvenos standard pentru CRT în cazul pacienților cu anatomie dificilă.

Sondele stimulatorului cardiac pot fi implantate prin septul interatrial folosind un abord numit „abord transseptal”. Studiul de resincronizare cardiacă în locații alternative (Alternate Site Cardiac Resynchronization – ALSYNC) a evaluat fezabilitatea și siguranța abordului transseptal la 138 de pacienți cu IC.⁴² Rata de succes al implantării sondelor a fost de 89,4%, iar proporția de pacienți care nu au prezentat complicații la 6 luni a fost de 82,2%. În total, în perioada de urmărire a studiului, au fost înregistrate 23 de decese, dar niciunul nu a fost asociat cu abordul transseptal. Cu toate acestea, alte studii au arătat că abordurile transseptale sunt asociate cu un risc crescut de endocardită infecțioasă asociată dispozitivului, care necesită o procedură periculoasă de extragere a sondei și repararea sau înlocuirea valvei mitrale dacă este afectată.⁴³

Un alt abord pentru amplasarea sondelor în VS este prin apexul VS, numit „abord transapical”.⁴³ Această procedură este efectuată sub anestezie generală, accesul la apexul VS fiind obținut prin mini-toracotomie.^{43,44} Avantajele acestei tehnici includ abordul chirurgical minim invaziv, stimularea endocardică și riscul scăzut de lezare a valvei mitrale.⁴³ Kis et al. (2017)⁴³ au raportat datele unui studiu prospectiv de evaluare a implantării transapicale a sondelor în VS la un grup de 26 de pacienți tratați cu CRT după o amplasare transvenoasă a sondelor anterioară eșuată. Deși rata mortalității de 47% după o perioadă mediană de urmărire de 40±24,5 luni a fost comparabilă cu cea raportată pentru CRT convențională, s-a înregistrat o rată ridicată de complicații tromboembolice, cu 2 cazuri de atac ischemic acut major și un caz de atac ischemic tranzitoriu.⁴³

În sfârșit, stimulatoarele cardiace fără fir sau fără sondă devin tot mai populare, deoarece elimină nevoia de sonde și, respectiv, complicațiile asociate cu implantarea sondelor.^{27,45} Stimulatoarele fără fir cu o singură componentă conțin generatorul de impulsuri și electrozii de stimulare și de detectare într-o singură capsulă, administrată de obicei printr-o teacă introdusă prin vena femorală.²⁷ Sistemele cu mai multe componente includ, de obicei, un electrod receptor mic, amplasat într-o cameră a inimii, și un generator de impulsuri subcutanat, care generează impulsuri ecografice transduse în impulsurile electrice de către electrodul receptor.²⁷ Primele studii clinice au demonstrat fezabilitatea utilizării stimulatoarelor fără sondă cu rate mari de succes al implantării și cu rate mici de complicații, comparativ cu pacienții cărora le-au fost implantate stimulatoare cardiace transvenoase.²⁷ Stimulatoarele fără sondă au fost utilizate cu succes în cazurile în care a fost necesară îndepărtarea sondelor din cauza infecției.⁴⁵

7 Profil sugerat și instruirea sugerată pentru utilizatori

Teaca de introducere detașabilă Prelude Prestige trebuie utilizată de către clinicieni instruiți în proceduri de intervenție cardiacă, inclusiv terapia de stimulare, terapia de resincronizare cardiacă și defibrilare. Dispozitivele sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți.

8 Standarde armonizate și specificații comune aplicabile

Tabelul 17 prezintă un rezumat al standardelor armonizate și al documentelor cu orientări care au fost aplicate sau luate în considerare în timpul proiectării și dezvoltării tecilor de introducere detașabile Prelude Prestige.

Tabelul 17. Standarde armonizate și documente cu orientări

Titlu	Data versiune standard privind tehnologiile de vârf în domeniu	Data versiune conformitate Merit	Conformitatea Merit* cu tehnologiile de vârf în domeniu (deplină/ deplină*/ parțială**/ lipsă)	Dovezi de conformitate cu tehnologiile de vârf în domeniu	Justificare privind conformitatea deplină* SAU parțială**	Acțiuni (dacă s-a identificat un decalaj)	Comentariu
Control proiectare: Cateter							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires — Second Edition	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Deplină	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings	594-2	1998	Deplină	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. PROM-210202	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	EN ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)	2021	Parțială	PROM 210294	Recunoașterea de FDA a ISO 594-1, prima ediție, 1986-06-15 [Rec# 6-11] și a ISO 594-2, a doua ediție, 1998-09-01 [Rec# 6-129] va fi înlocuită de recunoașterea ISO 80369-7, a doua ediție, 2021-05 [Rec# 5-133]. FDA va	PRJ 0572 23- MEMO-0090	Se preconizează că testarea conformității totale va fi finalizată până în iulie 2024

Titlu	Data versiune standard privind tehnologiile de vârf în domeniu	Data versiune conformitate Merit	Conformitatea Merit* cu tehnologiile de vârf în domeniu (deplină/ deplină*/ parțială**/ lipsă)	Dovezi de conformitate cu tehnologiile de vârf în domeniu	Justificare privind conformitatea deplină* SAU parțială**	Acțiuni (dacă s-a identificat un decalaj)	Comentariu
					accepta declarațiile de conformitate cu [Rec# 6-11] și cu [Rec# 6-129], furnizate în sprijinul depunerii documentației anterioare introducerii pe piață, până la 17 decembrie 2023. După această perioadă de tranziție, declarațiile de conformitate cu [Rec# 6-11] și cu [Rec# 6-129] nu vor fi acceptate.		
Siguranța biologică							
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	Deplină	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
Sterilizare							
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	Deplină	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

*Notă: În conformitate cu articolele 8 și 9 din MDR 2017/745, se declară conformitatea „deplină” în ceea ce privește conformitatea cu toate cerințele sau cu partea relevantă a standardului sau a specificației comune.

****Notă:** conformitatea „parțială**” este declarată atunci când standardul permite un proces alternativ, de exemplu, UOUP conform anexei C, IEC 62366-1.

Abrevieri: FDA = Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA; ISO = Organizația Internațională pentru Standardizare; N/A = nu se aplică

9 Referințe

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, Schönbürg 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 (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 Istoricul reviziilor

Revizia SSCP	Numărul ECN	Data emiterii ZZ/LL/AAAA	Descrierea modificării	Revizia validată de organismul notificat
REV 001	ECN166449	15 februarie 2024	Emiterea inițială a SSCP pentru dispozitivul Prelude Prestige în sprijinirea marcajului CE în conformitate cu MDR	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu
REV 002	ECN189201	02/11/2024	S-au adăugat traduceri	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu