

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Odniesienie: 97391810-FA >

24 lipca 2025 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa

Temat: Postępowanie w przypadku stopniowo rosnącej podprogowej impedancji wyładowań niskiego napięcia (LVSI) związanej z powstawaniem zwapnień w powlekanych politetrafluoroetylenem (ePTFE) jednocoilowych (SC) i dwucoilowych (DC) elektrod defibrylacyjnych RELIANCE™ wyprodukowanych przez firmę Boston Scientific Corporation (BSC) od 2002 do 2021, które nie są już dostępne w dystrybucji. **Listę modeli elektrod, których to dotyczy, można znaleźć w Załączniku B** (numer referencyjny działań terenowych BSC: 97391810-FA).

Szanowni Państwo «Users_Name»,

W niniejszym piśmie zamieszczono ważne informacje na temat elektrod defibrylacyjnych RELIANCE ePTFE (GORE) charakteryzujących się zwiększonym potencjałem stopniowego wzrostu wskaźnika LVSI, co jest związane ze zwapnieniem coila (-i) defibrylującego (-ych).

Opis: Związek zwapnienia coila defibrylacyjnych z wzorcem stopniowo rosnących pomiarów LVSI został zgłoszony do BSC i opisany w kilku publikacjach^{1,2,3,4,5,6}. Zwapnienie może biologicznie otaczać i izolować elektrycznie coil elektrody defibrylującej. Firma BSC przeprowadziła kompleksowe badanie wydajności elektrod ePTFE RELIANCE w celu zidentyfikowania wczesnych objawów tego zjawiska, scharakteryzowania jego potencjalnego wpływu na skuteczność defibrylacji i opracowania zaleceń mających na celu ograniczenie związanego z tym ryzyka. Szczegóły tego badania opisano w Załączniku A; najważniejsze ustalenia podano poniżej:

- Choć zaobserwowano pękanie zwapniałej powłoki ePTFE, zwapnienie coila defibrylujących nie narusza integralności fizycznej ani elektrycznej elektrody.
- Tendencja stopniowego wzrostu LVSI koreluje ze zwapnieniem coila defibrylującego i jest bardziej powszechna w przypadku elektrod defibrylacyjnych BSC RELIANCE ePTFE w porównaniu do elektrod defibrylacyjnych bez ePTFE firmy BSC i innych producentów; Ta tendencja może pojawić się osiem (8) lub więcej lat po wszczęciu elektrody. Materiał obudowy coila defibrylującego może wykazywać większą skłonność do tego fenomenu przy ustawieniu odwróconej polarności (RV+), co objawia się podwyższoną impedancją wyładowania (HVSI) w stosunku do wyjściowej polarności (RV-) ⁷. Wyładowania o odwróconej polarności (RV+) 4,5 razy częściej inicjują alarm wysokiej impedancji wyładowania (Kod 1005), a układy defibrylacyjne zaprogramowane na odwróconą (RV+) polarność wykazujące stopniowo rosnący LVSI mają niższy wskaźnik skuteczności wyładowań defibrylatora.

- W przypadku postępowania z elektrodami ze zwapniałym coilem (-ami) dostarczanie zainicjowanych wyładowań nie jest skuteczne w trwałym łagodzeniu ryzyka wzrostu impedancji ani nie pozwala przewidzieć przyszłej impedancji, ponieważ LVSI może początkowo spadać, ale zwykle powraca do wartości sprzed wyładowania w czasie krótszym niż sześć (6) miesięcy.

Najczęstszą szkodą jest przedwczesna wymiana elektrody (1 na 238 w wieku 10 lat). Najpoważniejszym zagrożeniem jest zgon lub konieczność resuscytacji krążeniowo-oddechowej z powodu braku konwersji długotrwałego zaburzenia rytmu komór na skutek zmniejszonej energii wyładowania z powodu wysokiej impedancji (1 na 47 500 w ciągu 10 lat).

Zalecenia: Nie ma żadnych zmian w zaplanowanym odstępie czasu między wizytami kontrolnymi u pacjentów z modelami elektrod ePTFE.

1- Kontynuować rutynowe monitorowanie systemów defibrylacyjnych z elektrodami ePTFE (Załącznik B) za pomocą monitora osobistego lub zdalnego (RM) (dla użytkowników Latitude RM) zgodnie z etykietą⁸ lub wytycznych medycznych⁹ biorąc pod uwagę, że RM może ułatwić wczesne wykrycie tego wzorca¹⁰.

2- Podczas rutynowego monitorowania elektrod objętych notatką bezpieczeństwa należy określić najnowszaprzybliżoną wartość LVSI z 28 dni, na którą nie wpłynęło dostarczenie wyładowań (patrz przykłady w Załączniku C) i przejrzeć HVSI dla wszystkich wyładowań z epizodów od ostatniej kontroli systemu, korzystając z kryteriów w Tabeli 1 i danych przedstawionych na Rysunku 1.

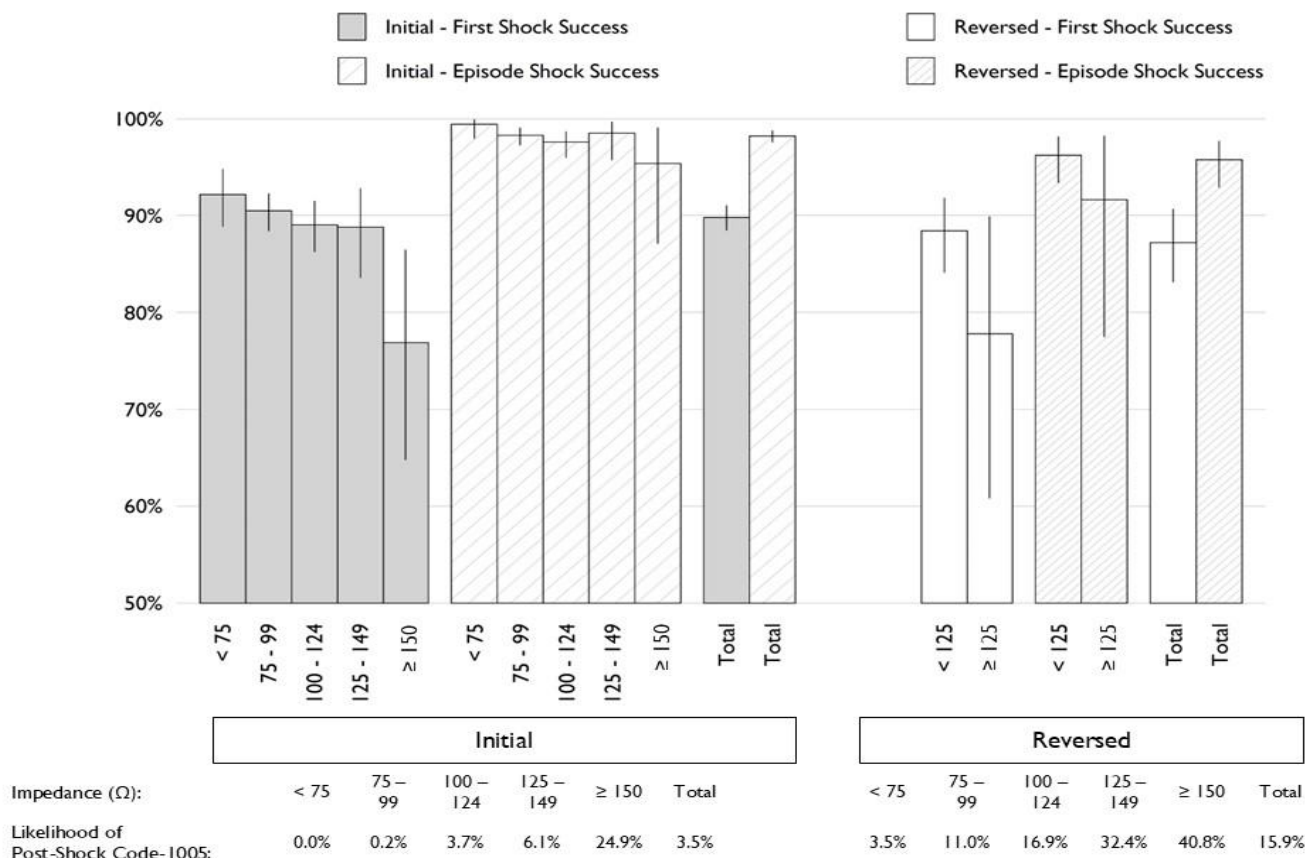
3. Jeśli planowana jest wymiana elektrody, dokładnie rozważyć ryzyko i korzyści wynikające z usunięcia elektrody w porównaniu z jej pozostawieniem. Biorąc pod uwagę czas implantacji i prawdopodobne zwapnienie coila, elektrody te mogą stwarzać zwiększone ryzyko powikłań związanych z ekstrakcją.

4. Mogą zdarzyć się okoliczności, takie jak rutynowa wymiana defibrylatora, które będą wymagały podjęcia złożonej decyzji. W razie potrzeby skontaktować się z działem technicznym BSC, aby uzyskać dalszą pomoc.

Tabela 1 Wskazówki dotyczące ograniczania ryzyka poprzez ocenę 28-dniowych średnich alertów LVSI i kodu 1005 w systemach defibrylacyjnych z elektrodami ePTFE

Kryteria	Coile elektrody [†]		Ocena i zalecane środki łagodzące ryzyko dla zwapniałych coili defibrylacyjnych
	SC	DC	
Najnowsza średnia wartość LVSI z ostatnich 28 dni, na którą nie miało wpływu dostarczenie wyładowania (patrz Załącznik C)	>90 Ω	>70 Ω	• Zaprogramować polarność wyładowań na początkową (RV-), a wszystkie wyładowania ustawić na maksymalną energię. • W przypadku pacjentów, u których ze względów klinicznych nie można przeprogramować polarności początkowej (RV-), dalsze postępowanie powinno opierać się na danych przedstawionych na Rysunku 1, w tym na rozważeniu wymiany elektrody, jeśli wskaźnik LVSI wzrośnie.
	≥150 Ω		Należy rozważyć wymianę elektrody. • W przypadku wyładowań o początkowej (RV-) polarności prawdopodobieństwo wystąpienia kodu 1005 wynosi 24,9%, a wskaźnik powodzenia pierwszego wyładowania ustalony przez defibrylator jest w ujęciu bezwzględnym i względnym niższy w porównaniu z innymi przedziałami (Rysunek 1). • Skontaktować się z działem technicznym BSC, aby uzyskać dodatkowe wskazówki techniczne, które pomogą podjąć świadomą decyzję o wymianie elektrod.
Impedancja wyładowaniowa wysokiego napięcia (HVSI), kod alertu 1005	X	X	Należy rozważyć wymianę elektrody. • Aby wykluczyć opcje nieinwazyjne, należy skontaktować się z Działem obsługi technicznej zgodnie z komunikatem alertu. • Pilna konieczność wymiany elektrody powinna być proporcjonalna do prawdopodobieństwa konieczności zastosowania u pacjenta terapii wyładowaniowej.

[†]Jeżeli w systemie znajduje się elektroda DC zaprogramowana jako RV2CAN, system należy traktować jako układ SC; jeżeli elektroda prądu stałego zaprogramowana jest jako RV2RA, system należy traktować jako DC; jeżeli elektroda SC jest podłączona do układu SQ, system należy traktować jako DC.



Rysunek 1 Skuteczność wyładowania określona przez defibrylator na podstawie zaprogramowanej polarności i prawdopodobieństwa wystąpienia kodu 1005 po wyładowaniu na podstawie polarności poszczególnych wyładowań w przypadku systemów defibrylacyjnych z elektrodami ePTFE w porównaniu do uśrednionej wartości LVSI w ciągu poprzednich 28 dni. Oś X: Przedziały LVSI i oś Y: Wskaźnik powodzenia wyładowania ustalony przy użyciu defibrylatora.

Instrukcje:

1- Przeczytać uważnie pismo z informacją o bezpieczeństwie i natychmiast udostępnić te informacje w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić łatwy dostęp do nich wszystkim użytkownikom urządzenia.

2- Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu objętego reklamacją.

3- Po wypełnieniu prosimy o odesłanie Formularza potwierdzenia do biura Boston Scientific, z dopiskiem «Customer_Service_Fax_Number» najpóźniej do 22 sierpnia 2025 r.

4- Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim pracownikom służby zdrowia z Państwa placówki, którzy powinni o tym wiedzieć, a także wszystkim placówkom, do których przekazano potencjalnie zagrożone urządzenia (jeśli ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń, których dotyczy problem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli ma to zastosowanie).

5- Na żądanie pracownika służby zdrowia dostępny jest list dla pacjenta, który można udostępnić pacjentowi.

Właściwy organ w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane ze wspomnianą akcją i dziękujemy za Państwa zrozumienie, gdyż działamy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klientom. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy odnośnie do niniejszej notatki bezpieczeństwa, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem,

Marie Pierre Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International SA

Załącznik: - Formularz potwierdzenia
- Załączniki A, B i C

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go na adres:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Formularz potwierdzenia — pilna notatka bezpieczeństwa
Elektroda defibrylacyjna RELIANCE™ ePTFE – stopniowy wzrost impedancji
wyladowania
97391810-FA**

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

**przeczytanie i zrozumienie
Notatka bezpieczeństwa Boston Scientific**

data 24 lipca 2025 r. dla

**Elektroda defibrylacyjna RELIANCE™ ePTFE – stopniowy wzrost impedancji
wyladowania**

NAZWA* _____ Tytuł _____

TELEFON _____ E-MAIL _____

PODPIS KLIENTA* _____ DATA* _____
* Pole wymagane dd/mm/rrrr

Załącznik A

Tło

Elektrody defibrylacyjne ePTFE RELIANCE

Pierwszy przezżylny, kardiologiczny układ defibrylacyjny został wprowadzony na rynek przez firmę Cardiac Pacemakers Incorporated (BSC) w 1993 roku (ENDOTAK™). Następna publikacja badań MADIT¹¹ spowodowała szybkie wprowadzenie terapii wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) w celu zapobiegania nagłej śmierci sercowej (SCD).

Przewidując potencjalne wyzwania związane z wyciąganiem elektrod wsierdziowych, w 2002 r. wprowadzono wersję elektrody defibrylacyjnej RELIANCE z ePTFE (GORE¹²) z powłoką na coilach defibrylacyjnych. Powłoka z ePTFE to membrana dwuwarstwowa, w której zewnętrzna warstwa przeznaczona wyłącznie dla komórek jest połączona z wewnętrzną warstwą przepuszczającą komórki. Pozwala to na przenikanie płynów biologicznych, wspomagając przewodnictwo elektryczne, a jednocześnie zapobiegając wrastaniu tkanek komórkowych i naczyniowych.

Innowacje w narzędziach i technikach usuwania elektrod spowodowane wycofaniem elektrod defibrylacyjnych w 2007 r.¹³ i 2011¹⁴ zminimalizowały o potencjalne korzyści wynikające z zastosowania coilu pokrytego ePTFE w procesie ekstrakcji elektrody. Ponadto, ponieważ ograniczenia w dostawach ePTFE utrudniały kontynuację produkcji, firma BSC zaprzestała produkcji elektrod ePTFE w 2021 r. i kontynuowała dystrybucję elektrod bez ePTFE, wyposażonych w coil defibrylacyjny wypełniony klejem medycznym (MA). Elektrody defibrylacyjne RELIANCE z aktywną fiksacją (ePTFE i bez ePTFE; SC i DC) charakteryzują się 10-letnim wskaźnikiem przeżywalności na poziomie 97%–99%¹⁵.

Do firmy BSC zgłoszono związek między zwapnieniem coilu defibrylacyjnego a stopniowym wzrostem wartości LVSI. Chociaż zaobserwowano pękanie powłoki ePTFE, zwapnienie coilu defibrylacyjnych nie narusza integralności fizycznej ani elektrycznej elektrody (np. coilu defibrylacyjnych, izolacji, przewodników itp.). W raporcie BSC dotyczącym wydajności¹⁶ elektrod defibrylacyjnych w USA, w przypadku których występują reklamacje związane z LVSI i które nie są używane przez jeden lub więcej miesięcy od wszczepienia, są wliczane do tabeli przewlekłych powikłań związanych z elektrodami defibrylacyjnymi w USA, w kategorii nieprawidłowej impedancji defibrylacyjnej.

W niniejszym komunikacie skupiono się na zarządzaniu ryzykiem związanym z bezpieczeństwem pacjentów w kontekście stopniowo rosnącego wskaźnika LVSI związanego ze zjawiskiem zwapnienia obserwowanym w modelach elektrod defibrylacyjnych BSC ePTFE RELIANCE opisanych w Załączniku B.

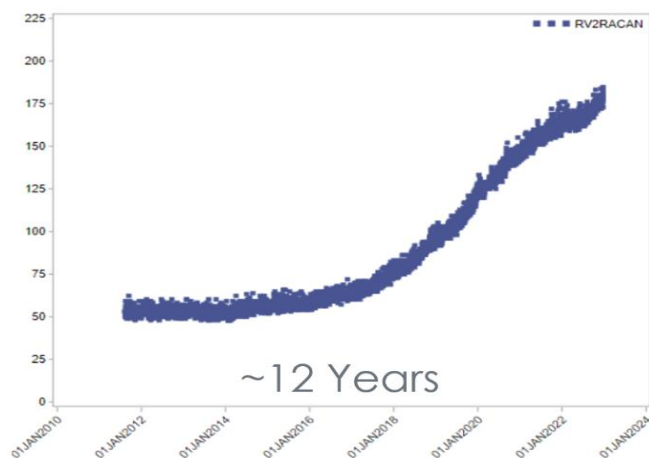
Ocena LVSI i HVSI w defibrylatorach BSC

Znaczenie wskaźników LVSI i HVSI w ocenie wydajności elektrod i systemu defibrylacyjnego jest udokumentowane w etykietach i literaturze systemu^{17,18}. Nominalny impuls testowy stosowany do codziennego pomiaru LVSI (co 21 godzin) różni się w zależności od rodziny produktów BSC. Poprzednie rodziny defibrylatorów BSC (COGNIS™/TELIGEN™ i INCEPTA™) dostarczają impuls

testowy LVSI o natężeniu 80 uA, podczas gdy nowsze rodziny (RESONATE™ i AUTOGEN™/DYNAGEN™) dostarczają impuls testowy o natężeniu 320 uA. Ponieważ pomiary LVSI są odwrotnie proporcjonalne do amplitudy impulsu testowego, często obserwuje się niższe wartości LVSI po wymianie starszych defibrylatorów BSC na mniejsze impulsy testowe (80 uA) w porównaniu do współczesnych defibrylatorów z większymi impulsami testowymi (320 uA). Poniżej przedstawiono normalny zakres wysokiej impedancji wyładowaniowej oraz alerty dla LVSI i HVSI.

- Elektrody BSC RELIANCE mają typowy zakres impedancji wyładowaniowej wynoszący 20–125 Ω.
- Defibrylatory BSC zawierają konfigurowalny alarm wysokiego poziomu LVSI, nominalnie ustawiony na 125 Ω, ale programowalny do 200 Ω w przyrostach co 25 Ω.
- Defibrylatory BSC zawierają alert dotyczący wysokiej impedancji wyładowania (kod 1005), jeśli HVSI przekroczy 145 Ω.

Stopniowy wzrost LVSI na przestrzeni kilku lat (Rysunek 2) jest związany z gromadzeniem się złogów wapniowych otaczających coil defibrylujący, który może zmniejszyć przewodność elektryczną i zwiększyć impedancję LVSI i HVSI.



Rysunek 2 Przykład stopniowego wzrostu wskaźnika LVSI od stycznia 2010 r. do stycznia 2024 r. w zwróconej elektrodzie defibrylacyjnej ePTFE RELIANCE SC z widocznym zwapnieniem otaczającym coil

Codziennie trendy LVSI i pomiary HVSI po wyładowaniu są rutynowo oceniane w trakcie badań kontrolnych, a alerty dotyczące wysokich wartości LVSI lub HVSI poza zakresem są prezentowane pracownikom służby zdrowia za pośrednictwem programatora LATITUDE lub zdalnego systemu zarządzania pacjentami LATITUDE™ NXT (LATITUDE) (system RM firmy BSC). Jeżeli nie występują żadne nieprawidłowości w izolacji/przewodniku, pomiary HVSI są niższe od pomiarów LVSI, ponieważ wyładowania dostarczają o kilka rzędów wielkości więcej energii niż impulsy testowe LVSI. Zbyt wysokie wartości LVSI i/lub HVSI mogą wiązać się ze zmniejszoną skutecznością wyładowania. Jeżeli HVSI przekroczy 145 Ω, defibrylatory BSC z założenia ograniczają czas trwania pierwszej fazy wyładowania do 20 ms. Jeśli tak się stanie, dwufazowa fala

uderzeniowa zostanie przerwana i zastosowany zostanie impuls jednofazowy, co może potencjalnie zmniejszyć skuteczność wyładowania.

Przeprowadzono kompleksowe badanie skuteczności działania elektrod ePTFE RELIANCE w celu zidentyfikowania wczesnych objawów zjawiska wapnienia, scharakteryzowania jego wpływu na skuteczność wyładowań i opracowania zaleceń mających na celu ograniczenie związanego z tym ryzyka. Badanie obejmowało testy histologiczne, mechaniczne i elektryczne, a także analizę dużego, zanonimizowanego amerykańskiego zbioru danych z systemu LATITUDE RM. Firma BSC jest otwarta na współpracę z innymi producentami, aby pomóc im w ustaleniu kryteriów dla ich defibrylatorów podłączonych do elektrod defibrylacyjnych ePTFE RELIANCE.

Ocena histologiczna próbek elektrod ePTFE

Przeprowadzono szczegółową ocenę histologiczną zwróconych próbek elektrod defibrylacyjnych RELIANCE ePTFE, w których stwierdzono zwapnienie. Proces przewlekłego wapnienia wydaje się mieć swoje źródło przede wszystkim w dwuwarstwowej membranie ePTFE. Membrana ePTFE pozwala na przenikanie resztek komórek, białek i minerałów, co może zapoczątkować wapnienie dystroficzne. Miejsca nukleacji ePTFE w wyniku zwapnienia wydają się następnie rozszerzać i rozprzestrzeniać na zewnątrz, tworząc dojrzałe warstwy kolagenu, które często tworzą się na trwale wszczepianych urządzeniach mających kontakt z krwią¹⁹.

Połączenie zwapniałego ePTFE i kolagenu tworzy widoczną wapienną otoczkę wokół coilu defibrylacyjnych. Nie zaobserwowano żadnych dowodów na unaczynioną tkankę (tj. wrastanie tkanki). Przy odpowiednim zamknięciu i późniejszym zwapnieniu wokół coilu defibrylacyjnego, można oczekiwać, że ta otaczająca skorupa będzie działać jak izolator elektryczny. Spektroskopia Ramana potwierdziła, że wapienny materiał skorupy zawiera hydroksyapatyt, naturalny składnik kości. Analiza Ramana i SEM czasami pozwalała na wykrycie ogniskowych, mikroskopijnych, łuskowatych plam zwapnień na powierzchni korpusu silikonowego elektrody.

Badanie poprzecznych przekrojów próbek zwapniałego ePTFE wykazało obecność mikroskopijnych pęknięć zwapniałego materiału oraz powłoki ePTFE aż do poziomu coilu defibrylacyjnego. W szczelinach tych stwierdzono ślady ponownego zwapnienia, co sugeruje, że nastąpiło ono przed ekstrakcją elektrody.

Wpływ na dostarczanie wyładowań

Warunki testu laboratoryjnego

Zaprojektowano test laboratoryjny w celu odtworzenia dwóch obserwowanych terenowych podejrzewanych zwapniałych elektrod defibrylacyjnych poprzez ocenę skuteczności wyładowań systemu defibrylacyjnego przy użyciu różnych próbek zwapniałych elektrod ePTFE (elektrody zwracane) i próbki niezwapniałej elektrody (kontrola) za pomocą testów w zbiorniku symulującym warunki *in situ*. Wyładowania dostarczane w tych warunkach mogą:

- wywołać elektrolizę, która może powodować powstawanie słabych pęcherzyków, będących widocznym efektem uwalniania się cząsteczek z roztworu (np. H₂O przekształconego w cząsteczki wodoru i tlenu) oraz

- powtórzyć pomiary HVSI poprzez serię wstrząsów i polaryzacji.

Warunki testowe nie były zamierzone i dlatego nie odzwierciedlały warunków *in-situ*, takich jak naturalne warunki biologiczne sprzyjające wapnieniu lub cykliczne obciążenia elektrody związane ze skurczami serca.

Zachowanie nr 1: Kolejne wyładowania w trakcie epizodu mogą powodować zauważalne obniżenie wskaźnika HVSI i późniejsze tymczasowe obniżenie wskaźnika LVSI.

Próbka niezwapniałej elektrody (kontrolna) wytworzyła jednorodny rozkład delikatnych pęcherzyków wzdłuż coilu defibrylacyjnego po dostarczeniu wyładowania i wytworzyła spójne wskaźniki HVSI w trakcie serii wyładowań. W przeciwieństwie do tego, zwapniałe próbki elektrody wytwarzały niejednorodne emisje słabych pęcherzyków w różnych, odrębnych miejscach wzdłuż zwapniałego coilu po dostarczeniu wyładowania. Po wielokrotnych wyładowaniach w zwapniałej próbce, słabe pęcherzyki pojawiły się w różnych miejscach, a HVSI zmniejszyło się. Obserwacje próbek pochodzących z badań laboratoryjnych w połączeniu z innymi próbkami histopatologicznymi sugerują, że wyładowania mogą powodować mikropeknięcia/złamania w zwapniałej otoczce, co zwiększa przewodność elektryczną i obniża wartości pomiarów HVSI i LVSI bezpośrednio po podaniu wyładowania.

Zachowanie nr 2: Kod 1005 występuje nieproporcjonalnie często podczas wyładowań o odwróconej polarności (RV+). Mianowicie chodzi o epizody, które zaczynają się od wyładowań o polarności początkowej (RV-) bez inicjowania kodu 1005, ale gdy ostatnie wyładowanie ma polarność odwróconą (RV+), pojawia się kod 1005.

- Próbkę z twardszym zwapnieniem hydroksyapatytowym miały jednolicie wysoki wskaźnik HVSI dla wyładowań w obu polarnościach.
- Próbkę z bardziej elastyczną otoczką włóknistą wykazały niższy wskaźnik HVSI dla wyładowań w polarności początkowej (RV-) i wyższy wskaźnik HVSI dla polarności odwróconej (RV+), co sugeruje, że niektóre rodzaje otoczek działają z kierunkowym napięciem elektrycznym.

Wpływ na stymulację

Opublikowana literatura^{20,21} donosi o związku zwapnienia i stopniowo rosnącej impedancji stymulacji. Dostępne w sprzedaży elektrody defibrylacyjne BSC wykorzystują coil prawej komory jako anodę do stymulacji (zintegrowane bipolarnie). Większa powierzchnia coilu w stosunku do mniejszej elektrody dystalnej (katody stymulującej) przekłada się na niższą impedancję stymulującą. W przypadku modeli elektrod z coilami defibrylacyjnymi pokrytymi ePTFE, powłoka ePTFE nie sięga poza dystalną część coilu prawej komory. Biorąc pod uwagę konstrukcję elektrody i brak doniesień o szkodliwości, stopniowy wzrost LVSI nie powinien mieć negatywnego wpływu na wydajność stymulacji.

Analiza danych z LATITUDE RM

Algorytm definiowania stopniowo rosnącego LVSI

Opracowano algorytm umożliwiający ilościowe odróżnianie stopniowo rosnącego wskaźnika LVSI od innych wzorców

LVSİ. Ponieważ nie istnieje standardowa definicja tego wzorca, zdarzenia z monitorowania po wprowadzeniu produktu na rynek, wykazujące stopniowy wzrost wskaźnika LVSİ, zostały poddane szczegółowej analizie w celu dostarczenia informacji niezbędnych do opracowania algorytmu. Algorytm powtarza się co najmniej tyle razy, aby:

- 1- Wykryto wszystkie zdarzenia o kodzie 1005 w amerykańskim historycznym, zanonimizowanym zestawie danych LATITUDE, które wydawały się reprezentować stopniowy wzrost wskaźnika LVSİ.
2. Wykluczono wszystkie zdarzenia o kodzie 1005 powiązane z innymi etiologiami trendów LVSİ (np. złamanie).

Najważniejszymi kryteriami wykrywania początku stopniowego wzrostu LVSİ był wzrost w dowolnym odstępie czasu po trzech (3) latach od wszczepienia oraz wzrost o 20 Ω od wartości wyjściowej po wszczepieniu do minimum 90 Ω dla elektrod SC i 70 Ω dla elektrod DC, z wyłączeniem wzrostów przekraczających 30 Ω na kwartał. Dzięki takiemu podejściu wyeliminowano normalne, stopniowe wzrosty wskaźnika LVSİ we wczesnym okresie po implantacji, a także wzorce niestopniowego wzrostu występujące w przypadku innych problemów z wydajnością elektrod.

W dalszej części dokumentu stopniowo rosnący współczynnik LVSİ jest definiowany jako elektroda >3 lata po wszczepieniu ze wzrostem o co najmniej 20 Ω do minimum 90 Ω -SC/70 Ω -DC.

Częstość występowania stopniowo rosnącego LVSİ

Aby określić, jak często występuje wzorec stopniowo rosnącego LVSİ, wykorzystano następujące dane anonimowych pacjentów z USA²² uzyskane z bazy danych LATITUDE RM.

- Około 250 700 pacjentów z defibrylatorami BSC podłączonymi do elektrod BSC ePTFE lub bez ePTFE
- Około 5700 pacjentów z defibrylatorami BSC podłączonymi do elektrod innych niż BSC i ePTFE

Tabela 2 pokazuje, że elektrody SC mają wyższą średnią wartość bazową LVSİ i krótszy średni początek stopniowego wzrostu LVSİ w porównaniu do elektrod DC. Biorąc pod uwagę związek stopniowego wzrostu LVSİ z wapnieniem, średni czas wystąpienia dla elektrody wynosi osiem (8) lub więcej lat. Częstość występowania stopniowo rosnącego LVSİ przedstawiono na Rysunku 3.

Tabela 2 Statystyki opisowe LVSİ wśród niestopniowo rosnących, współczesnych systemów defibrylacji BSC

Typ elektrody	Średnia LVSİ ± odchylenie standardowe
Pojedynczy coil (SC)	72,0 ±10,2 Ω
Podwójny coil (DC)	47,5 ±6,7 Ω

Skuteczność wyładowania potwierdzona defibrylatorem i częstość występowania kodu 1005 w elektrodach ze stopniowo rosnącym LVSİ

Nieprzerwanie rosnący wskaźnik LVSİ może obniżyć skuteczność wyładowania i spowodować ogłoszenie alarmu po wyładowaniu o kodzie 1005. Choć ogólne prawdopodobieństwo wystąpienia kodu 1005 w przypadku stopniowo rosnącego wskaźnika LVSİ ePTFE wynosi około 1 do 1111 (0,09%) po 10 latach (Rysunek 4), dane te nie

dostarczają informacji na temat decyzji dotyczących leczenia w przypadku stale rosnącego wskaźnika LVSİ. Dlatego też, ustalona przez defibrylator skuteczność pierwszego wyładowania i epizodu, a także prawdopodobieństwo wystąpienia kodu 1005 w wyniku poprzedzającego LVSİ, zostały ocenione przy użyciu anonimowej bazy danych US LATITUDE RM.

Opracowano kryteria wykorzystujące dane dotyczące epizodów urządzenia, aby wybrać epizody z anonimowej bazy danych US LATITUDE RM, które prawdopodobnie nadawałyby się do zastosowania terapii wyładowaniami. Kryteria te dostosowano tak, aby osiągnąć 94% dodatnią wartość predykcijną odpowiedniości w dużym zbiorze danych dotyczących epizodów ocenionych przez ekspertów. Skuteczność wyładowania określona przez urządzenie (np. niesprawdzona) została określona dla tych odpowiednich epizodów terapeutycznych i sklasyfikowana na podstawie poprzednich 28-dniowych średnich wartości LVSİ w odstępach 25 Ω i zaprogramowanej polaryzacji na podstawie następujących kryteriów.

- Pierwszy sukces wyładowania opierał się na braku wystąpienia kolejnego wyładowania po pierwszym wyładowaniu o maksymalnej energii. Za skuteczne uznawano te wyładowania, które osiągnęły energię submaksymalną, po których nie nastąpiło żadne kolejne wyładowanie. Wielokrotne wyładowania o maksymalnej energii uznano za nieskuteczne.
- Sukces epizodu oceniano na podstawie tego, czy w trakcie epizodu dostarczono mniej niż maksymalną liczbę wyładowań w strefie terapeutycznej.

Należy pamiętać, że defibrylatory BSC umożliwiają zaprogramowanie mocy wyjściowej pierwszych dwóch wyładowań każdej strefy terapeutycznej na poziomie mniejszym niż maksymalny, podczas gdy wszystkie pozostałe nieprogramowalne wyładowania są ustawione na maksymalną energię.

Dodatkowo przeprowadzono analizę mającą na celu określenie prawdopodobieństwa wystąpienia kodu 1005 po wyładowaniu w elektrodzie o stopniowo rosnącym LVSİ. Wszystkie wyładowania zostały uwzględnione niezależnie od ich stosowności, łącznie z nakazanymi i wyładowaniami stosowanymi podczas epizodów wywoływanych. Te wyładowania klasyfikowano w taki sam sposób, jak ich skuteczność, przy czym polaryzację określano dla każdego osobno podanego wyładowania, a nie według zaprogramowanej polaryzacji dla danego epizodu. Wyniki tej analizy przedstawiono na Rysunku 1. Opublikowana literatura (NORDIC, ALTITUDE, SCD-HeFT itp.)^{23,24,25,26} opisuje zakres powodzenia pierwszego wyładowania wynoszący 82,7%–93% i zakres powodzenia epizodu wyładowania wynoszący 98,4%–100%. Należy zauważyć, że dane na Rysunku 1 nie uwzględniają orzeczeń, więc porównanie z opublikowaną literaturą może nie być właściwe. Analiza oceniła powodzenie epizodu przed stopniowym zastosowaniem urządzenia, zarówno dla polaryzacji początkowej (RV-), jak i odwróconej (RV+), na poziomie 98%. Dane dotyczące skuteczności wyładowań ustalane za pomocą urządzenia są ograniczone przez wielkość próby i wynikające z niej przedziały ufności. Jednakże wyznaczony przez urządzenie trend powodzenia wyładowań w połączeniu z prawdopodobieństwem wystąpienia kodu

1005 wskazuje, że powodzenie wyładowań maleje w przypadku urządzeń zaprogramowanych na polaryzację początkową (RV-), gdy poprzednia średnia LVSI w ciągu 28 dni wynosiła $\geq 150 \Omega$. Swoiście,

- w urządzeniach zaprogramowanych na polaryzację początkową (RV-) i wykazujących stopniowy wzrost LVSI, poprzednia średnia LVSI w ciągu 28 dni $\geq 150 \Omega$ wiąże się z 24,9% prawdopodobieństwem wystąpienia kodu 1005 po wyładowaniu, a skuteczność wyładowania określana przez urządzenie spada w wartościach bezwzględnych i względnych w porównaniu z przedziałami o niższej impedancji.
- W urządzeniach zaprogramowanych na odwrotną polaryzację (RV+) i wykazujących stopniowy wzrost LVSI, częstotliwość kodu 1005 i ogólny wskaźnik powodzenia ustalony przez urządzenie jest mniej korzystny w porównaniu z polaryzacją początkową (RV-), a prawdopodobieństwo wystąpienia kodu 1005 jest w szczególności 4,5 razy wyższe.

Średni czas wykrycia zwapnienia elektrody ePTFE poprzez wzorec stopniowego wzrostu LVSI wynosi do ośmiu (8) lub więcej lat. Mniej niż jedna trzecia elektrod ePTFE, w których zaobserwowano stopniowy wzrost LVSI, przekroczy 150 Ω pięć (5) lat później, patrz Rysunek 7.

Wpływ wyładowania na LVSI w przypadku podejrzewanych zwapniałych elektrod defibrylacyjnych

W badaniach klinicznych obserwowano czasowe obniżenie LVSI po podaniu wyładowania. Analiza histologiczna i badania wytrzymałości na wyładowania elektrod ePTFE sugerują, że mogą one powodować pęknięcia zwapniałej otoczki, tymczasowo obniżając impedancję. Jednak analiza histopatologiczna wskazuje również, że naturalna biologiczna reakcja gojenia może powodować ponowne zwapnienie tych pęknięć/złamań. Długofalowe dane dotyczące uśrednionego wskaźnika LVSI po wstrząsie przedstawione na Rysunku 5 wskazują, że w około 50% przypadków wskaźnik LVSI powraca do poziomu sprzed wyładowania w ciągu sześciu miesięcy.

Wpływ kliniczny

Chociaż zaobserwowano fizyczne dowody zwapnienia coila (-i) defibrylacyjnego (-ych) w przypadku zwróconych elektrod, które wykazywały stopniowe ryzyko LVSI, nie udało się potwierdzić, że jest to jedyna przyczyna zgłaszanego stopniowego wzrostu LVSI w przypadku elektrod, które nie zostały zwrócone. Możliwość ustalenia wyłącznego związku między zwapnieniem a stopniowo rosnącym LVSI jest ograniczona przez niewielką liczbę usuniętych i zwróconych elektrod. Chociaż inne zasoby, takie jak tomografia komputerowa (TK), są opisywane jako potencjalnie przydatne w planowaniu ekstrakcji elektrod poprzez identyfikację obszarów przylegania do ścian naczyń i/lub obszarów zwapnienia²⁷, nie są one wykonywane rutynowo i raczej nie są stosowane do wykrywania zwapnienia coila spowodowanego artefaktami pochodzącymi z elementów elektrody. Dlatego też na potrzeby niniejszego badania oceniono wpływ kliniczny na podstawie potencjalnego stopniowego wzrostu wskaźnika LVSI, wykorzystując zanonimizowany zbiór danych US LATITUDE RM.

Szkody

Najczęstszą szkodą jest przedwczesna wymiana elektrody. Ustalono ją na podstawie analizy anonimowych danych US LATITUDE RM dotyczących defibrylatorów BSC podłączonych do elektrod BSC ePTFE ze stopniowo wzrastającym LVSI i elektrod BSC bez ePTFE (Tabela 3).

Tabela 3 Tempo wymiany elektrod ze względu na stopniowy wzrost wskaźnika LVSI

Typ elektrody	Współczynnik występowania po 10 latach
Elektrody BSC ePTFE	0,42% (1 na 238)
Elektrody BSC bez ePTFE	0,01% (1 na 10 000)

Najpoważniejszym zagrożeniem jest śmierć na skutek braku konwersji długotrwałego zaburzenia rytmu komorowego na skutek zmniejszonej energii wyładowania spowodowanej wysoką impedancją. Ryzyko wystąpienia zagrożenia życia z powodu śmierci arytmicznej w przypadku elektrod ePTFE ze stopniowo rosnącym wskaźnikiem LVSI szacuje się na 0,0021% (1 na 47 500 elektrod ePTFE w ciągu 10 lat).

Inne rozważane szkody dla pacjentów obejmują śmierć na skutek próby wyrwania elektrod defibrylacyjnych, niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia arytmii w wyniku nieodpowiedniego wyładowania oraz dodatkowe procedury dotyczące zaleconych wyładowań i testów konwersji.

Wykorzystanie przybliżonej 28-dniowej średniej LVSI zamiast oceny stopniowo rosnących wzorców LVSI

Programator LATITUDE i RM wyświetlają dane LVSI z jednego roku, więc identyfikacja elektrod wykazujących stopniowy wzrost impedancji wyładowaniowej na przestrzeni kilku lat wymaga danych historycznych, które mogą nie być dostępne dla pracowników służby zdrowia. Wykorzystanie ostatniej średniej z 28 dni lub poprzednich 28 dni przed ostatnio podanym wyładowaniem zapewnia pracownikom służby zdrowia praktyczne podejście z akceptowalnym wskaźnikiem wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych. Określenie 28-dniowej średniej na podstawie trendów LVSI należy traktować jako przybliżenie. Więcej informacji można znaleźć w Załączniku C. Rysunek 6 przedstawia rozkład najwyższej 28-dniowej średniej wartości LVSI dla elektrod defibrylacyjnych w anonimowym zbiorze danych US LATITUDE dla dzieci w wieku 10 i 15 lat. Należy pamiętać, że nie wszystkie elektrody w tym zestawie danych pozostają aktywne.

Dyskusja na temat zaleceń klinicznych mających na celu ograniczenie ryzyka

Jeżeli w elektrodzie ePTFE stopniowo wzrasta LVSI przekraczające 90 Ω w przypadku elektrody SC lub 70 Ω w przypadku elektrody DC, ryzyko obniżenia skuteczności wyładowania można zmniejszyć, programując wszystkie wyładowania na maksymalną energię i polarność wyładowania na początkową (RV-) u tych pacjentów, których urządzenia nie zostały jeszcze zaprogramowane w ten sposób. W przypadku elektrod ePTFE o stopniowo rosnącej wartości LVSI prawdopodobieństwo wygenerowania FC 1005 o polarności odwróconej (RV+) jest 4,5-krotnie wyższe niż o polarności początkowej (RV-). Zalecane ustawienia programowe (tj. początkowa (RV-) polarność i maksymalna energia wyładowań odpowiadają nominalnym ustawieniom

defibrylatorów BSC zaraz po ich wyjęciu z pudełka). Na podstawie przeglądu elektrod ePTFE z defibrylatorami aktywnymi w LATITUDE RM w USA, Tabela 4 obejmuje procent urządzeń zaprogramowanych na polarność początkową (RV-) i maksymalne wyładowania we wszystkich zaprogramowanych strefach terapii wyładowaniowej.

Tabela 4 Procent defibrylatorów aktywnych w bazie danych US LATITUDE RM zaprogramowanych na początkowe (RV-) i wyładowania o maksymalnej energii

Parametry	% zaprogramowanych
Początkowa (RV-) polarność	81,1%
Wszystkie wyładowania zaprogramowane na maksimum	81,4%
Początkowa (RV-) polarność i wszystkie wyładowania zaprogramowane na maksimum	65,3%

Na podstawie danych przedstawionych na Rysunku 1, wymianę elektrod ePTFE należy rozważyć w następujących sytuacjach:

- Systemy ePTFE zaprogramowane na początkową (RV-) polarność i wyładowania o maksymalnej energii ze średnią 28-dniową wartością LVSI, która stale wzrasta do $\geq 150 \Omega$, są narażone na ryzyko obniżenia skuteczności wyładowania i wystąpienia kodu 1005.
- Systemy ePTFE, które wykazały kod 1005.

Jeśli rozważana jest wymiana elektrody, zaleca się kontakt z działem technicznym BSC. Dostępne są wskazówki, które pomogą wykluczyć inne przyczyny nieprawidłowości impedancji i ocenić, czy można rozważyć inne czynniki lub opcje programowania. Decyzja o dodaniu nowej elektrody defibrylacyjnej jest złożona i zależy od czynników specyficznych dla danego pacjenta (np. wieku, chorób współistniejących, stanu serca, ryzyka SCD), a także od danych/informacji przedstawionych w niniejszym dokumencie. Usunięcie elektrody często odbywa się w trakcie implantacji nowej elektrody defibrylacyjnej. Czynniki te muszą być zrównoważone ryzykiem ekstrakcji elektrody, które wzrasta wraz z upływem czasu od wszczepienia i potencjalnym zwapnieniem. Elektrody, których dotyczy to zjawisko, charakteryzują się prawdopodobnie długim czasem przebywania w kontakcie i potencjalnie różnymi poziomami zwapnienia. Ze względu na zwiększone ryzyko związane z

ekstrakcją takich elektrod, należy rozważyć wymianę bez ich ekstrakcji w drodze wspólnego podejmowania decyzji. Zgłaszano przypadki zgonów w wyniku ekstrakcji elektrod, w których wystąpił stopniowy wzrost wskaźnika LVSI.²⁸ W przypadku pacjentów bez wskazań do stymulacji alternatywą może być wymiana systemu na technologię defibrylacji niepowodującą przebiccia żył.

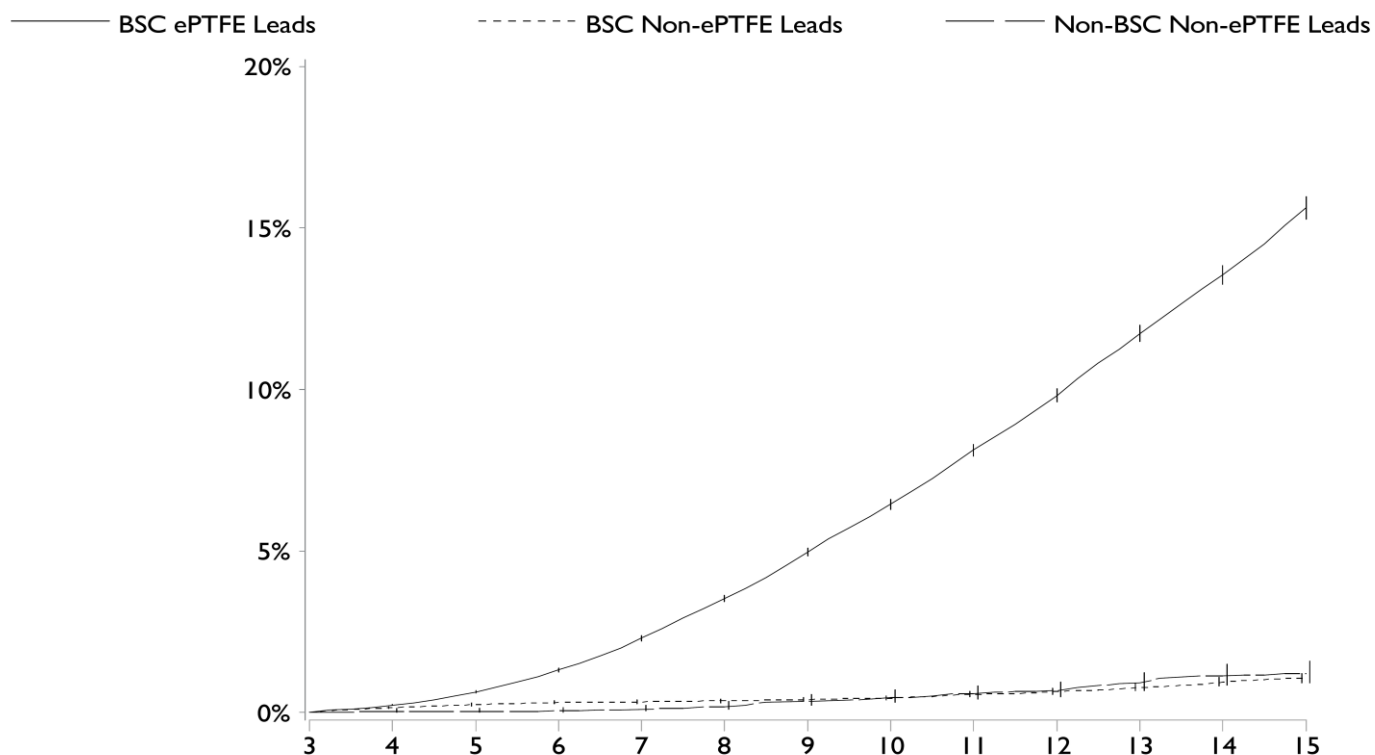
Przed ustaleniem wyników tego badania konwencjonalne metody rozwiązywania problemów związanych z wysoką impedancją wyładowań obejmowały nakazywane wyładowania w celu oceny HVSI. Jednakże biorąc pod uwagę, że mediana czasu rekonwalescencji LVSI po wyładowaniu wynosiła mniej niż sześć miesięcy (Rysunek 5), podawanie zalecanych wyładowań nie jest skuteczne w trwałym łagodzeniu ryzyka wzrostu impedancji ani nie pozwala przewidzieć przyszłej impedancji. Możliwość zastosowania tych danych i zaleceń w przypadku elektrod defibrylacyjnych niewykonanych z ePTFE jest mniej pewna ze względu na ograniczoną ilość dostępnych danych.

Dyskusja na temat nierównomiernego ryzyka zwapnienia elektrod ePTFE

W odróżnieniu od innych niebezpiecznych sytuacji związanych z elektrodą (np. złamanie), które na ogół stwarzają jednakowe ryzyko, ryzyko związane z identyfikacją początku stopniowo narastającego LVSI jest nierównomierne.

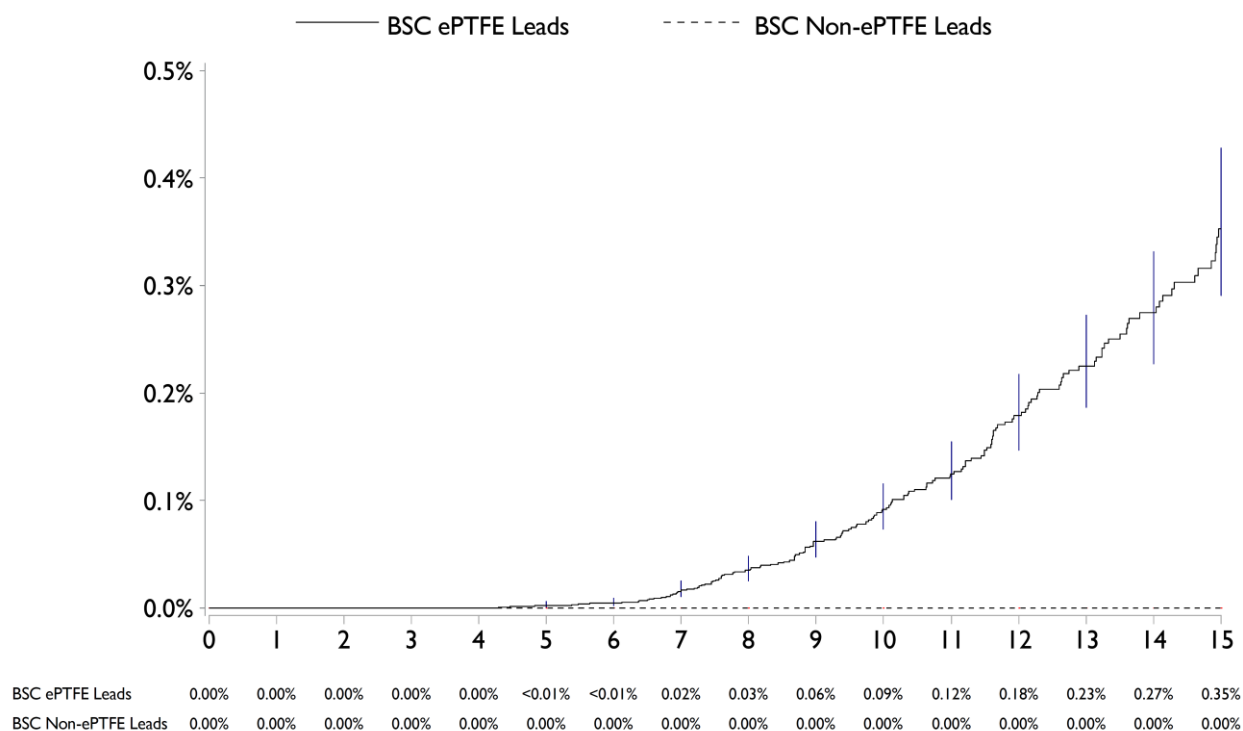
- U około 1 na 15 (6,4%, Rysunek 3) 10-letnich elektrod ePTFE wystąpi stopniowy wzrost wskaźnika LVSI.
- Spośród elektrod ePTFE, w których obserwuje się stopniowy wzrost LVSI, mniej niż jedna trzecia z nich (30%-SC i 14%-DC, Rysunek 7) osiągnie średnią 28-dniową wartość LVSI $\geq 150 \Omega$ w ciągu 5 lat od wykrycia stopniowego wzrostu i będzie musiała zostać wymieniona. Na podstawie zaobserwowanego czasu implantacji, w którym następuje stopniowy wzrost, można się spodziewać, że pod koniec okresu implantacji tych elektrod nastąpi przekroczenie średniej 28-dniowej wartości LVSI wynoszącej 150Ω .

W związku z tym, gdy raz wystąpi zjawisko stopniowego wzrostu impedancji wyładowania, nie jest nieunikniony ani dalszy stopniowy wzrost LVSI, ani przekroczenie LVSI wynoszącego 150Ω .

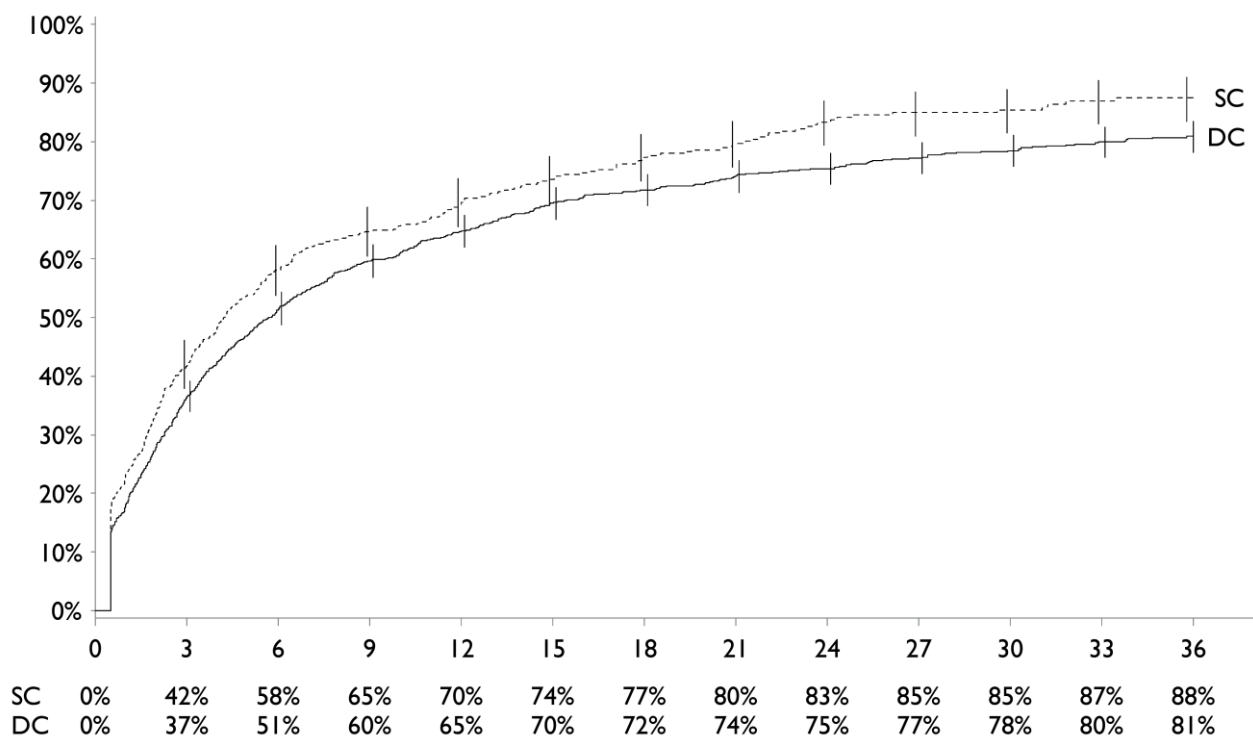


BSC ePTFE Leads	0.0%	0.2%	0.6%	1.3%	2.3%	3.5%	5.0%	6.4%	8.1%	9.8%	11.7%	13.5%	15.6%
BSC Non-ePTFE Leads	0.0%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.4%	0.6%	0.7%	0.8%	0.9%	1.1%
Non-BSC Non-ePTFE Leads	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.2%	0.4%	0.5%	0.6%	0.7%	0.9%	1.1%	1.2%

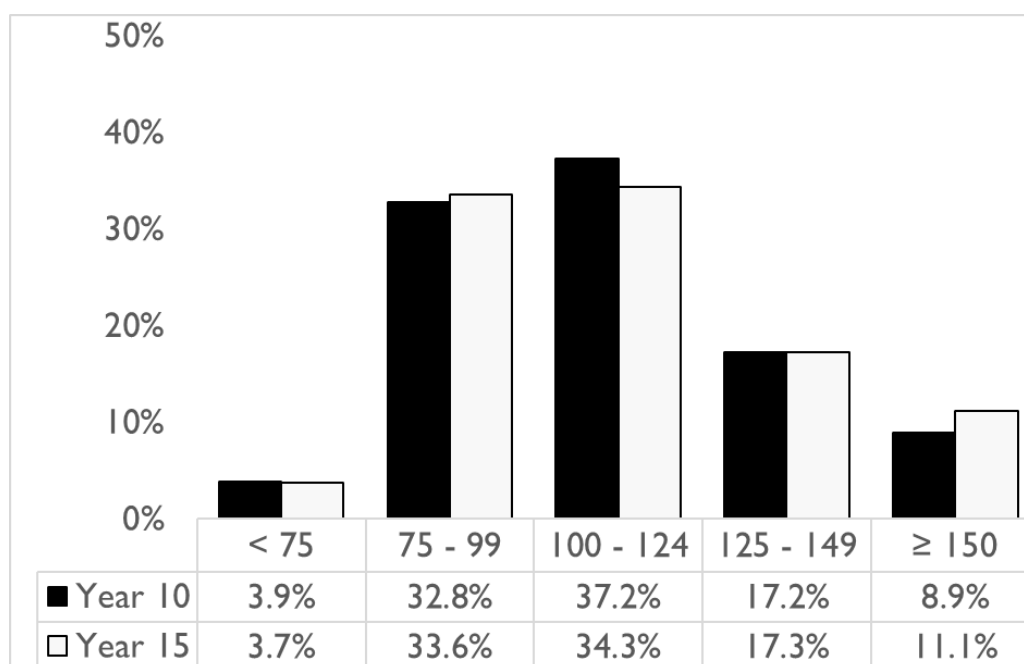
Rysunek 3 Częstość występowania stopniowo rosnącego wskaźnika LVSI w elektrodach defibrylacyjnych na podstawie danych LATITUDE i rejestracji uzyskanych z anonimowych danych US BSC. Oś X: Lata po implantacji; oś Y: Elektrody ze stopniowym wzrostem (%).



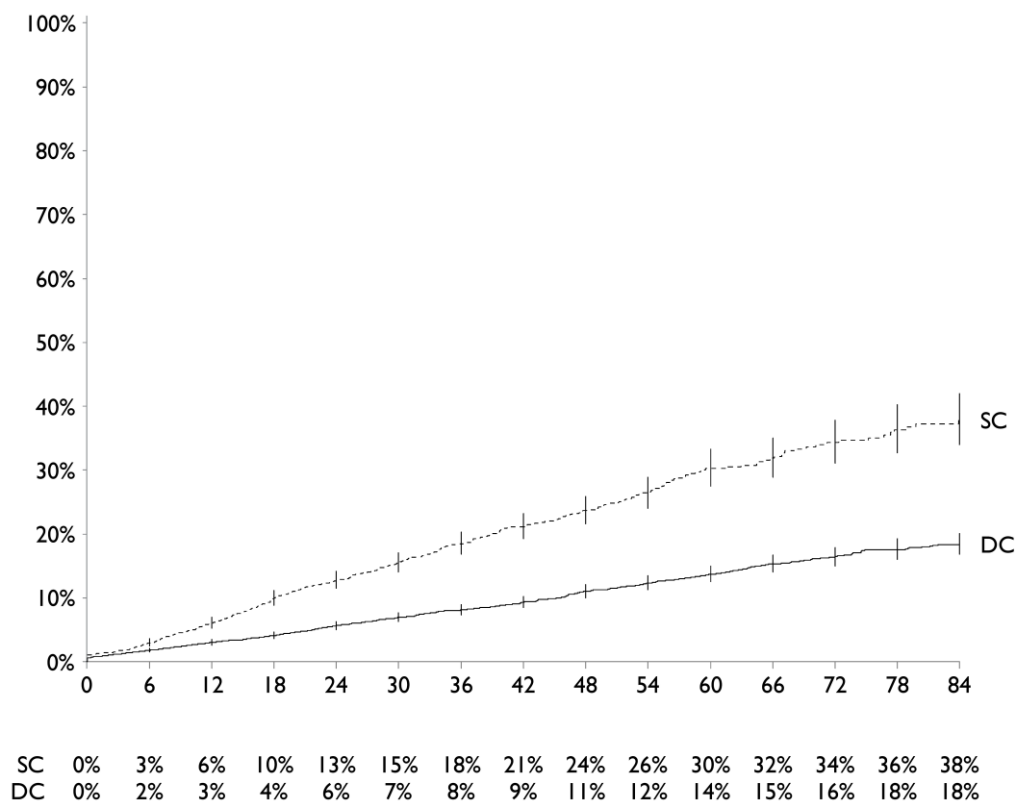
Rysunek 4 Przypadek elektrody z kodem 1005 po wyładowaniu po stopniowym wzroście LVSI. Oś X: Lata po implantacji; oś Y: Elektrody ze stopniowym wzrostem i kodem-1005 (%).



Rysunek 5 Prawdopodobieństwo powrotu do LVSI przed wstrząsem. Oś X: Miesiące po wstrząsie; oś Y: Odsetki powrotu do LVSI przed wstrząsem (%).



Rysunek 6 Najwyższa 28-dniowa średnia LVSI w anonimowym zestawie danych US LATITUDE RM po 10 i 15 latach od implantacji. Oś X: Przedziały impedancji LVSI w okresie 10 lub 15 lat; oś Y: procent defibrylatorów z LVSI. Należy pamiętać, że nie wszystkie urządzenia z tego zestawu danych pozostają aktywne.



Rysunek 7 Prawdopodobieństwo, że elektroda osiągnie średnią 28-dniową wartość LVSI wynoszącą co najmniej 150 Ω po stopniowym wzroście LVSI w czasie. Oś X: Miesiące od początku stopniowego wzrostu LVSI; oś Y: Elektrody, które osiągają 28-dniową średnią LVSI wynoszącą 150 Ω (%).

Załącznik B

Grupa urządzeń, których dotyczy problem, obejmuje wszystkie elektrody defibrylacyjne BSC RELIANCE z coilami pokrytymi ePTFE wymienione w poniższych tabelach; należy pamiętać, że elektrody te wyprodukowano w latach 2002–2021 i nie są już one dystrybuowane. BSC szacuje, że w służbie pozostaje około 354 000 urządzeń. W populacji uwzględniono wszystkie numery seryjne powiązane z podanymi modelami elektrod. Dostępne jest narzędzie do wyszukiwania urządzeń (www.BostonScientific.com/lookup) w celu zidentyfikowania elektrod. Coil określa, czy dany model ma konfigurację z dwoma coilami (DC) czy z jednym (SC). Należy pamiętać, że niektóre modele wymienione w tabeli nie mają przypisanego numeru GTIN.

Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372629	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526373329	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526550058	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372643	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526373343	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	No GTIN	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372650	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526468377	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526376726	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372674	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526482502	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526376733	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372881	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526490309	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526376764	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526421303	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526490354	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526376788	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526421358	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526502163	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526468438	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526502231	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526490705	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372711	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526502248	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526490774	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372735	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526521652	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526502606	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372742	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	No GTIN	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372766	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373374	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526376818	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372773	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373381	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526376825	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421396	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373404	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526376832	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421402	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373411	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526376870	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421426	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373435	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526468445	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421433	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373442	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526411977	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421457	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526468384	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526422027	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421464	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526482519	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433580	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526490408	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433597	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526372803	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526490453	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433603	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526372827	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526490477	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433634	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526372858	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526502279	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433658	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526421488	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526502316	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526468292	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526421549	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526502347	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526470592	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526372988	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526502354	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526482540	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526373008	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526513473	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490903	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526373015	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526521669	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490910	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526373039	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526549434	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490927	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526373046	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490958	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421662	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	00802526373466	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490972	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421679	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	00802526373473	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526502804	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421693	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	00802526373527	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526502873	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421709	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0173	00802526373558	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526502880	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421723	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0173	00802526373565	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526502897	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373640	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526531149	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526373053	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373657	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526540943	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526373077	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373664	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526540950	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526373084	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373688	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526550386	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526373091	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373701	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526570001	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526377259	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526468414	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526591518	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526377266	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526482526	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	No GTIN	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526377273	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526490507	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526411984	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421754	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526490576	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526422034	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421761	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433689	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421778	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373732	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433696	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421785	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373749	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433702	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421792	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373756	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433719	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421815	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373763	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433726	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421822	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373770	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433733	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373787	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433757	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373107	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373794	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433764	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373114	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526376719	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433771	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373138	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526454929	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526468308	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373145	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526468421	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526470608	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373169	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526482533	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526482557	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526421846	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490606	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491009	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526421853	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490613	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491023	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526421884	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490637	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491030	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526421907	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490668	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491047	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490675	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491054	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526373206	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502507	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491078	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526373220	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502538	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491085	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526373237	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502569	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502903	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526373251	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502583	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502941	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526421938	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502590	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502958	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526373282	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526549649	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502965	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526373299	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526549687	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502972	SC	DF-1

Product Name	Model	GTIN	Coll(s)	Terminal
RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526533617	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526560972	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526568534	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526568565	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533624	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533655	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533662	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533679	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533682	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533693	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526537721	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526560989	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526568589	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526568596	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526568602	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526568626	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526578410	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526609848	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526518843	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519017	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519048	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519802	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519819	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519826	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519833	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519840	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526537745	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526553035	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526560096	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568640	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568657	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568664	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568671	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568688	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568695	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526578427	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526609862	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526518850	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519055	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519086	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519857	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519864	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519871	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519888	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519895	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526537769	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526553042	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526561009	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568701	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568718	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568725	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568732	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568749	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568756	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526578502	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526578908	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526609879	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526518867	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519093	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519123	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519901	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519925	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519932	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519949	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526537783	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526537790	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526553004	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526561016	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526568763	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526568770	DC	DF4

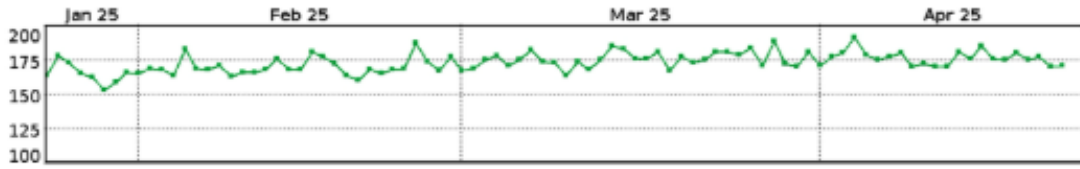
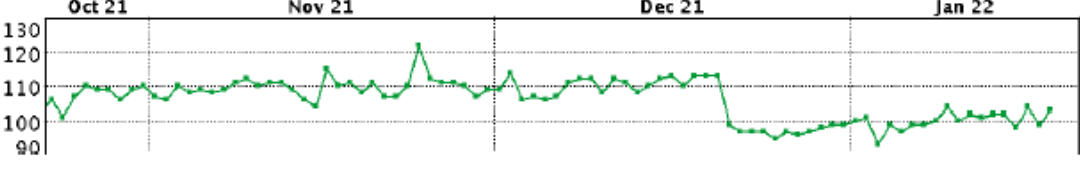
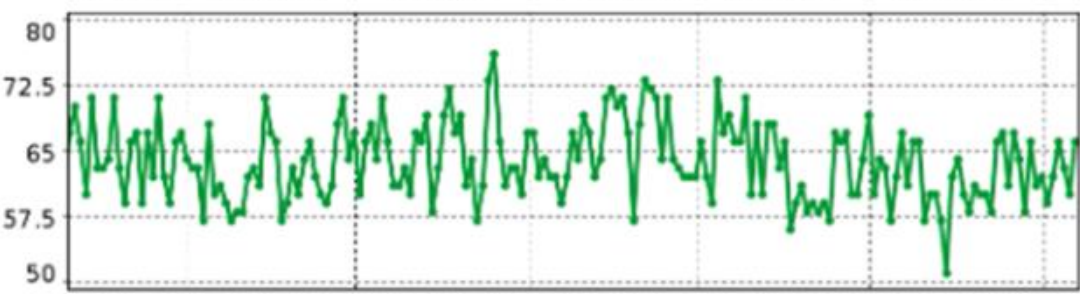
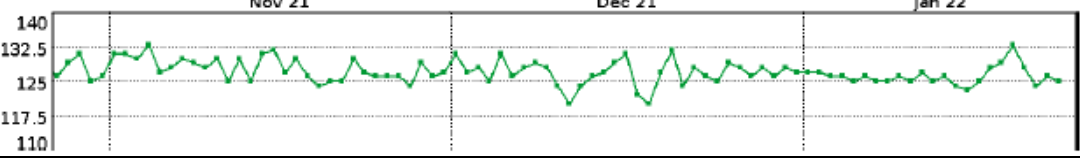
Załącznik C

Zalecenia stanowią: Podczas rutynowych badań kontrolnych należy określić najnowszą średnią wartość LVSI w ciągu 28 dni, na którą nie wpłynęło wyładowanie.

28-Średnia dzienna wartość LVSI, na podstawie której opracowano zalecenia, została obliczona przy użyciu danych US LATITUDE RM. Trendy impedancji wyładowań wyświetlają dane z okresu do jednego roku za pomocą programatora LATITUDE i RM. Należy przeanalizować trend i określić, czy występują nagłe zmiany impedancji związane z dostarczoną wyładowaniem.

- 1- Jeśli wystąpią nagłe zmiany impedancji, oszacować wizualnie średnią LVSI z 28 dni przed zmianą impedancji.
- 2- Jeżeli nie wystąpi nagła zmiana impedancji, oszacować wizualnie najnowszą średnią wartość LVSI z 28 dni.

Tabela 5 Przykłady trendów LVSI i wizualnie szacowanej średniej impedancji w ciągu 28 dni

Kryteria	Przykłady
Brak nagłej zmiany impedancji; ostatnia średnia LVSI z 28 dni wynosi około 180 Ω	
Nagła zmiana impedancji w połowie grudnia; średnia LVSI z 28 dni przed tą zmianą wynosi około 110 Ω	
Brak nagłej zmiany impedancji; ostatnia średnia LVSI z 28 dni wynosi około 60 Ω	
Brak nagłej zmiany impedancji; ostatnia średnia LVSI z 28 dni wynosi około 127 Ω	

Przypisy końcowe

- ¹ Monkhouse C, Cambridge A, Chow AWC, Behar JM. High-voltage impedance rise: mechanism and management in patients with transvenous implantable cardioverter-defibrillators: a case series. *Eur Heart J Case Rep*. 2019 Dec;3(4):1-8. doi: 10.1093/ehjcr/ytz220. Epub 2019 Dec 19. PMID: 31911989; PMCID: PMC6939807.
- ² Swerdlow CD, Koneru JN, Gunderson B, Kroll MW, Ploux S, Ellenbogen KA. Impedance in the Diagnosis of Lead Malfunction. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2020 Feb;13(2):e008092. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.
- ³ Swerdlow CD, Ploux S, Poole JE, Nair SG, Himes A, Ellenbogen KA. Interpreting device diagnostics for lead failure. *Heart Rhythm*. 2022 Jan;19(1):154-164. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.
- ⁴ Narayanan, Chockalingam et al. PO-05-084 Management of Gradual Elevated Shock Impedance in ENDOTAK RELIANCE ICD Leads Heart Rhythm, Volume 20, Issue 5, S722 - S723. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1497>.
- ⁵ Malik A, Sousa A, et al. PO-06-127 Progressive High-Voltage Impedance Rise in Boston Scientific ENDOTAK RELIANCE ICD Leads. *HeartRhythm*, Volume 22, Issue 4, S687. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2025.03.1668>
- ⁶ Koneru, Jayanthi N. et al. PO-06-203 Implantable Cardioverter Defibrillator Failure Due to High-Voltage Impedance Abnormality Causing Monophasic Shocks and Defibrillation Failure. *Heart Rhythm*, Volume 22, Issue 4, S722 - S723. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2025.03.1743>.
- ⁷ Gdzie RV = prawa komora, co oznacza, że dla danej polaryzacji wyładowania cewka RV jest albo dodatnia (+), albo ujemna (-) w pierwszej fazie fali dwufazowej [np. początkowa (RV-) lub odwrócona (RV+)].
- ⁸ Boston Scientific zaleca 3-miesięczne badania kontrolne w przypadku ICD/CRT-D.
- ⁹ Okres obserwacji w przypadku ICD/CRT-D niemonitorowanych zdalnie wynosi 3–6 miesięcy, a w przypadku zbliżającej się planowanej wymiany urządzenia (COR-1/LOE-C) 1–3 miesiące. pg e107, section 5.1; Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *Heart Rhythm*, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.
- ¹⁰ In patients with CIEDs, RM is recommended as part of the standard of care (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *Heart Rhythm*, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.
- ¹¹ Moss AJ. MADIT-I and MADIT-II. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2003 Sep;14(9 Suppl):S96-8. doi: 10.1046/j.1540-8167.14.s9.5.x. PMID: 12950528.
- ¹² GORE jest znakiem towarowym firmy WL Gore i jednostek stowarzyszonych
- ¹³ Sprint Fidelis jest znakiem towarowym firmy Medtronic. Akcja wycofywania produktu rozpoczęła się w październiku 2007 r. i została oznaczona przez FDA jako wycofanie klasy 1 (ID wycofania 45403). https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=45403
- ¹⁴ Riata jest znakiem towarowym firmy Abbott (St. Jude). Wycofanie produktu rozpoczęło w listopadzie 2011 r. i FDA określiła je jako wycofanie klasy 1 (numer identyfikacyjny wycofania: 60571). https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=60571
- ¹⁵ Raport Boston Scientific z pierwszego wydania z 2025 r. dotyczący wydajności wszystkich elektrod do aktywnej fiksacji RELIANCE, zawierający opublikowane dane dotyczące skumulowanego prawdopodobieństwa przeżycia w ciągu 10 lat, jest dostępny online pod adresem www.BostonScientific.com/ppr.
- ¹⁶ Raport o wydajności produktu firmy Boston Scientific jest dostępny online pod adresem www.BostonScientific.com/ppr
- ¹⁷ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.
- ¹⁸ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.
- ¹⁹ Mond HG, Helland JR, Stokes K, Bornzin GA, McVenes R. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2014 Sep;37(9):1232-49. doi: 10.1111/pace.12461. Epub 2014 Jul 29. PMID: 25130977.
- ²⁰ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.
- ²¹ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.
- ²² Stany Zjednoczone dysponują największą bazą danych zawierającą zarejestrowane defibrylatory i elektrody, obejmującą daty implantacji i wycofania z eksploatacji.
- ²³ Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH, Táborský M, Kuster S, Blomström-Lundqvist C, Felk A, Hauser T, Suling A, Wegscheider K; NORDIC ICD Trial Investigators. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J*. 2015 Oct 1;36(37):2500-7. doi: 10.1093/eurheartj/ehv292. Epub 2015 Jun 25. PMID: 26112885; PMCID: PMC4589656.
- ²⁴ Cha YM, Hayes DL, Asirvatham SJ, Powell BD, Cesario DA, Cao M, Gilliam FR 3rd, Jones PW, Jiang S, Saxon LA. Impact of shock energy and ventricular rhythm on the success of first shock therapy: the ALTITUDE first shock study. *Heart Rhythm*. 2013 May;10(5):702-8. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2013.01.019>
- ²⁵ Blatt JA, Poole JE, Johnson GW, Callans DJ, Raitt MH, Reddy RK, Marchlinski FE, Yee R, Guarnieri T, Talajic M, Wilber DJ, Anderson J, Chung K, Wong WS, Mark DB, Lee KL, Bardy GH; SCD-HeFT Investigators. No benefit from defibrillation threshold testing in the SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial). *J Am Coll Cardiol*. 2008 Aug 12;52(7):551-6. doi: 10.1016/j.jacc.2008.04.051. PMID: 18687249.
- ²⁶ Swerdlow CD, Russo AM, Degroot PJ. The dilemma of ICD implant testing. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007 May;30(5):675-700. doi: 10.1111/j.1540-8159.2007.00730.x. PMID: 17461879.
- ²⁷ Svennberg E, Jacobs K, McVeigh E, Pretorius V, Birgersdotter-Green U. Computed Tomography-Guided Risk Assessment in Percutaneous Lead Extraction. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019 Dec;5(12):1439-1446. doi: 10.1016/j.jacep.2019.09.007. Epub 2019 Nov 27. PMID: 31857044; PMCID: PMC7718020.
- ²⁸ Narayanan et al. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1497>.