

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Referință: 97391810-FA>

24 iulie 2025

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Subiect: Gestionarea tiparului de creștere treptată a impedanței de șoc la joasă tensiune (LVSI - low-voltage shock impedance) sub valoarea pragului zilnic, , asociat cu calcificarea sondelor de defibrilare RELIANCE™ cu o singură spirală (SC – single coil) și două spire (DC – dual coil), acoperite cu politetrafluoroetilenă expandată (ePTFE), fabricate de Boston Scientific Corporation (BSC) din 2002 până în 2021, care nu mai sunt disponibile pentru distribuție. **Consultați Anexa B pentru o listă a modelelor de sonde afectate** (Referință acțiune în teren BSC: 97391810-FA).

Dragă «Users_Name»,

Această scrisoare oferă informații importante despre sondele de defibrilare RELIANCE ePTFE (GORE) cu un potențial crescut de a prezenta un tipar de creștere treptată a LVSI, asociat cu calcificarea spirei (spirelor) de șoc.

Descriere: Asocierea dintre spira (spirele) sondelor de defibrilare calcificate și un tipar de creștere treptată a măsurătorilor LVSI a fost raportată la BSC și descrisă în mai multe publicații^{1,2,3,4,5,6}. Acest fenomen de calcificare poate să încapsuleze biologic și să izoleze electric spira (spirele) sondelor de defibrilare. BSC a finalizat o investigație cuprinzătoare a performanței sondelor ePTFE RELIANCE pentru a identifica semnele timpurii ale acestui fenomen, a caracteriza efectul său potențial asupra eficacității șocului și a oferi recomandări pentru atenuarea riscului asociat. Detaliile acestei investigații sunt descrise în Anexa A; iar principalele constatări includ:

- Chiar dacă s-a observat fisurarea învelișului de ePTFE calcificat, calcificarea spirei (spirelor) de șoc nu compromise integritatea fizică sau electrică a sondei.
- O tendință de creștere treptată a LVSI este corelată cu calcificarea bobinei de șoc și este mai răspândită în cazul sondelor de defibrilare ePTFE RELIANCE de la BSC comparativ cu sondele de defibrilare non-ePTFE de la BSC și alți producători; iar sondele pot fi implantate de opt (8) ani sau mai mult înainte de manifestarea acestei tendințe.
- Materialul de încapsulare a bobinei de șoc poate prezenta un bias de polaritate la polaritate inversată (RV+) cu o impedanță ridicată a șocului la tensiune înaltă (HVSI - high voltage shock impedance) în raport cu polaritatea inițială (RV-)⁷. Șocurile cu polaritate inversată (RV+) au o probabilitate de 4,5 ori mai mare de a declanșa o alertă de impedanță ridicată a șocului (Cod 1005), iar sistemele de defibrilare programate la polaritate inversată (RV+) care prezintă LVSI cu creștere treptată au o rată de succes mai mică a șocului determinat de defibrilator.
- În cazul gestionării sondelor cu spirală (spire) calcificată (calcificate), administrarea șocurilor comandate nu este nici eficientă în atenuarea permanentă a riscului de creștere a impedanței, nici predictivă pentru impedanța viitoare, deoarece LVSI poate scădea inițial, dar de obicei revine la valorile anterioare șocului în mai puțin de șase (6) luni.

Cea mai frecventă problemă este înlocuirea timpurie a sondei (1 din 238 la 10 ani). Cea mai gravă problemă este decesul sau necesitatea resuscitării cardiace din cauza neconversiei unei aritmii ventriculare susținute de un șoc cu o energie redusă din cauza impedenței ridicate (1 din 47.500 la 10 ani).

Recomandări: Nu există modificări ale intervalului de monitorizare programat pentru pacienții cu modele cu sonde ePTFE.

1- Continuați monitorizarea de rutină a sistemelor de defibrilare cu sonde ePTFE (Anexa B), fie prin monitorizare personală, fie prin monitorizare de la distanță (RM – remote monitoring) (dacă sunteți utilizator Latitude RM), conform etichetelor⁸ sau indicațiilor medicale⁹, ținând cont de faptul că RM poate facilita detectarea timpurie a acestui tipar¹⁰.

2- În timpul monitorizării de rutină a sondelor afectate, determinați cea mai recentă impedență LVSI medie pe o perioadă de aproximativ 28 de zile care nu a fost influențată de administrarea unui șoc (vezi exemplele din Anexa C) și analizați HVSI pentru toate șocurile din cel mai recent episod de la ultima verificare a sistemului, utilizând criteriile din Tabelul 1 și datele furnizate în Figura 1.

3- Dacă se planifică înlocuirea sondei, analizați cu atenție riscul/beneficiul extragerii sondei versus renunțarea. În funcție de timpul de implantare și probabila calcificare a spirei, aceste sonde pot prezenta un risc crescut de complicații legate de extragere.

4- Pot exista circumstanțe, cum ar fi înlocuirea de rutină a defibrilatorului, care necesită luarea unor decizii complexe. Dacă este necesar, contactați Departamentul tehnic BSC pentru ajutor suplimentar.

Tabelul 1 Îndrumări pentru atenuarea riscului prin evaluarea impedenței LVSI medii pe o perioadă de 28 de zile și a alertelor cu Cod 1005 ale sistemelor de defibrilare cu sonde ePTFE

Criterii	Spiră (Spire) sondei [†]		Evaluarea și măsurile recomandate de atenuare a riscurilor pentru calcificarea spirei (spirelor) sondelor de defibrilare
	SC	DC	
Cea mai recentă impedență LVSI medie pe o perioadă de 28 de zile neafectată de administrarea unui șoc (vezi Anexa C)	>90 Ω	>70 Ω	- Programați polaritatea șocului la inițială (RV-) și toate șocurile la energie maximă. - Pentru pacienții care nu pot fi reprogramați din motive clinice la polaritatea inițială (RV-), gestionarea ulterioară trebuie ghidată de datele din Figura 1, inclusiv luarea în considerare a înlocuirii sondei dacă LVSI crește.
	≥150 Ω		Ar trebui luată în considerare înlocuirea sondei. - Pentru șocurile cu polaritate inițială (RV-), există o probabilitate de 24,9% de apariție a unui Cod 1005 asociat, iar rata de succes a primului șoc determinat de defibrilator scade în termeni absoluți și relativi față de alte intervale (Figura 1). - Contactați Departamentul tehnic BSC pentru indicații tehnice suplimentare care să susțină luarea unor decizii informate privind înlocuirea sondelor.
Impedență a șocului la tensiune înaltă (HVSI), alertă Cod 1005	X	X	Ar trebui luată în considerare înlocuirea sondei. - Contactați Departamentul tehnic conform indicațiilor din mesajul de alertă pentru a exclude opțiunile neinvazive. - Urgența înlocuirii sondei trebuie să fie proporțională cu probabilitatea ca pacientul să necesite terapia cu șocuri.

[†]Dacă sistemul include un RV2CAN programat cu sondă DC, sistemul este tratat ca un sistem SC; dacă include RV2RA programat cu sondă DC, acesta este tratat ca DC; iar dacă sonda SC este conectată la rețeaua SQ, acesta este tratat ca DC.

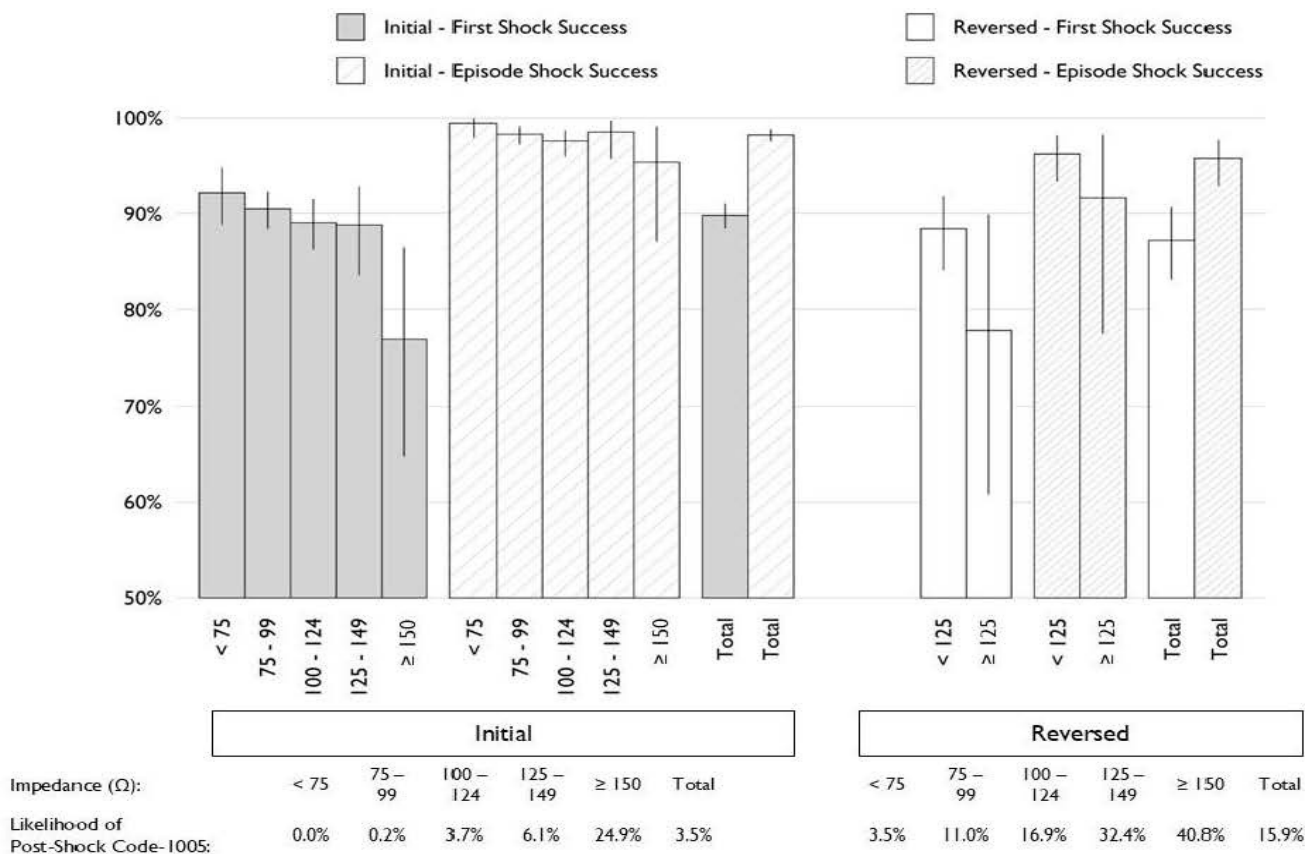


Figura 1 Succesul șocului determinat de defibrilator pe baza polarității programate și a probabilității unui Cod 1005 după șocuri pe baza polarității șocurilor individuale pentru sistemele de defibrilare cu sonde ePTFE în raport cu impedanța LVSI medie pe o perioadă de 28 de zile precedentă. Axa X: Intervale LVSI și axa Y: Rata de succes a șocului determinat de defibrilator.

Instrucțiuni:

1- **Vă rugăm să citiți cu atenție Notificarea privind siguranța pe teren și să afișați imediat aceste informații într-un loc vizibil, lângă produs, pentru a vă asigura că acestea sunt ușor accesibile tuturor utilizatorilor dispozitivului.**

2- **Vă rugăm să completați Formularul de confirmare a informării atașat, chiar dacă nu dețineți niciun produs afectat.**

3- **După completare, vă rugăm să returnați Formularul de confirmare a informării la biroul Boston Scientific în atenția «Customer_Service_Fax_Number» la sau înainte de 22 august 2025.**

4- **Vă rugăm să transmiteți această notificare oricărui profesionist din domeniul sănătății din organizația dumneavoastră care trebuie să fie la curent și oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate (dacă este cazul). Vă rugăm să furnizați companiei Boston Scientific detalii despre orice dispozitive afectate care au fost transferate către alte organizații (dacă este cazul).**

5- O scrisoare pentru pacient este disponibilă profesioniștilor din domeniul sănătății la cerere.

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această Notificare în materie de siguranță în teren.

Ne pare rău pentru orice neplăceri pe care vi le poate provoca această acțiune și apreciem înțelegerea dumneavoastră deoarece acționăm pentru a garanta siguranța pacienților și satisfacția clienților. Dacă aveți întrebări sau doriți asistență privind această Notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări.

Cu stimă,

Marie Pierre Barlanga
Departamentul de calitate
Boston Scientific International S.A.

Anexă: - Formular de confirmare a informării
Anexele A, B și C

Vă rugăm să completați formularul și să îl trimiteți la:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formularul de confirmare a informării – Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

**Sondă de defibrilare ePTFE RELIANCE™- Creștere treptată a impedanței de șoc
97391810-FA**

Prin semnarea acestui formular, confirm că

**Am citit și am înțeles
notificarea în materie de siguranță în teren Boston Scientific**

din data de 24 iulie 2025 pentru

Sondă de defibrilare ePTFE RELIANCE™- Creștere treptată a impedanței de șoc

NUME* _____ Funcție _____

TELEFON _____ E-MAIL _____

SEMNĂTURA CLIENTULUI* _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa

Anexa A

Context

Sonde de defibrilare ePTFE RELIANCE

Primul sistem de sondă de defibrilare endocardică transvenoasă a fost prezentat de Cardiac Pacemakers Incorporated (BSC) în 1993 (ENDOTAK™). Publicarea ulterioară a studiilor MADIT¹¹ a determinat adoptarea rapidă a terapiei cu defibrilator cardioverter implantabil (ICD) în prevenirea morții subite cardiace (SCD).

Anticipând potențialele provocări legate de extragerea sondelor endocardice, în 2002 a fost prezentată o versiune a sondelor de defibrilare RELIANCE cu un înveliș ePTFE (GORE¹²) pe spirole de șoc. Acest înveliș al spirolei de șoc ePTFE este o membrană bilaminară concepută cu un strat extern exclusiv pentru celule, lipit de un strat intern permisiv pentru celule, care permite permeabilitatea fluidului biologic pentru a susține conductivitatea electrică, prevenind în același timp creșterea țesutului celular și vascular.

Inovațiile în instrumentele și tehnicile de extragere a sondei determinate de retragerile de pe piață a sondelor defibrilatoarelor în 2007¹³ și 2011¹⁴ au redus la minimum potențialele beneficii ale spirolei (spirolor) acoperite cu ePTFE în extragerea sondei. În plus, deoarece constrângerile legate de aprovizionarea cu ePTFE au pus sub semnul întrebării continuarea producției, BSC a întrerupt fabricarea de sonde ePTFE în 2021 și a continuat să distribuie sonde non-ePTFE cu un design al bobinei de șoc umplute cu adeziv medical (MA). Sondele de defibrilare RELIANCE cu fixare activă (ePTFE și non-ePTFE; SC și DC) au o rată de supraviețuire la 10 ani de 97%-99%¹⁵.

Asocierea dintre spira (spirole) sondelor de defibrilare calcificate și un model de creștere treptată a măsurătorilor LVSI a fost raportată la BSC. Chiar dacă s-a observat fisurarea învelișului de ePTFE calcificat, calcificarea spirolei (spirolor) de șoc nu compromite integritatea fizică sau electrică a sondei (de exemplu, spira (spirole) de șoc, izolația, conductorii etc.). În cadrul Raportului privind performanța produselor BSC¹⁶, sondele de defibrilare vândute pe piața din SUA cu reclamații asociate cu LVSI care nu sunt în funcțiune după una sau mai multe luni de la implantare sunt contorizate în tabelul Complicații ale sondelor de tip cronic vândute pe piața din SUA la impedanța anormală de defibrilare.

Această comunicare se concentrează pe gestionarea riscurilor pentru siguranța pacienților legate de impedanța LVSI cu creștere treptată, asociate cu fenomenul de calcificare observat la modelele de sonde de defibrilare ePTFE RELIANCE de la BSC descrise în Anexa B.

Evaluarea LVSI și HVSI la defibrilatoarele BSC

Importanța LVSI și HVSI pentru evaluarea performanței sistemului de defibrilare și a sondei este documentată în etichetarea și literatura de specialitate a sistemului^{17,18}. Impulsul nominal de testare utilizat pentru măsurarea LVSI zilnic (la fiecare 21 de ore) variază în funcție de familia de produse BSC. Familiile anterioare de defibrilatoare BSC (COGNIS™/TELIGEN™ și INCEPTA™) furnizează un impuls de testare a LVSI de 80 uA, în timp ce familiile mai contemporane (RESONATE™ și AUTOGEN™/DYNAGEN™) furnizează un impuls de testare de 320 uA. Deoarece măsurătorile LVSI sunt invers

proporționale cu amplitudinea impulsului de testare, se observă frecvent valori LVSI mai mici la înlocuirea defibrilatoarelor BSC anterioare cu impulsuri de testare mai mici (80 uA) în comparație cu defibrilatoarele contemporane cu impulsuri de testare mai mari (320 uA). Intervalul normal de impedanță ridicată a șocului și alertele pentru LVSI și HVSI sunt următoarele.

- Sondele RELIANCE de la BSC au un interval normal de impedanță a șocului de 20-125 Ω .
- Defibrilatoarele BSC includ o alertă configurabilă pentru impedanță LVSI ridicată, setată nominal la 125 Ω , dar programabilă la 200 Ω în pași incrementali de 25 Ω .
- Defibrilatoarele BSC includ o alertă de impedanță ridicată a șocului (Cod 1005) dacă o impedanță HVSI depășește 145 Ω .

Un model de impedanță LVSI cu creștere treptată pe parcursul mai multor ani (Figura 2) este asociat cu acumularea unui material de încapsulare calcificat peste spira (spirole) de șoc, care poate să reducă conductivitatea electrică și să crească impedanța LVSI și HVSI.

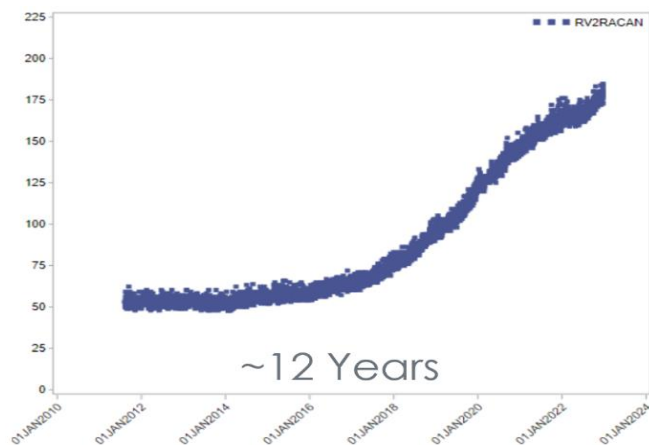


Figura 2 Exemplu de impedanță LVSI cu creștere treptată din ianuarie 2010 până în ianuarie 2024 la o sondă de defibrilare SC RELIANCE returnată, cu înveliș ePTFE și cu material de încapsulare calcificat care înconjoară vizibil spira

Tendențele zilnice ale LVSI și măsurătorile HVSI după șocuri sunt evaluate în mod curent în timpul monitorizării, iar alertele pentru impedanțele LVSI sau HVSI ridicate în afara intervalului sunt prezentate profesioniștilor din domeniul medical (HCP) prin intermediul programatorului LATITUDE sau al sistemului de gestionare a pacienților de la distanță LATITUDE™ NXT (LATITUDE) (sistemul RM al BSC). În absența oricăror anomalii ale izolației/conductorului sondei, măsurătorile HVSI sunt mai mici decât măsurătorile LVSI, deoarece șocurile furnizează cu câteva ordine de mărime mai multă energie decât impulsurile de testare LVSI. Măsurătorile LVSI și/sau HVSI ridicate, în afara intervalului, pot reduce eficacitatea șocului. Dacă HVSI depășește 145 Ω , defibrilatoarele BSC au fost concepute să limiteze durata șocului din prima fază de șoc la 20 ms. Dacă se întâmplă acest lucru, forma de undă bifazică a șocului este trunchiată și se administrează un șoc monofazic, ceea ce poate reduce eficacitatea șocului.

A fost efectuată o investigație cuprinzătoare a performanței sondelor ePTFE RELIANCE pentru a identifica semnele timpurii ale acestui fenomen de calcificare, a caracteriza efectul său asupra eficacității șocului și a oferi recomandări pentru atenuarea riscului asociat. Această investigație a implicat o testare histologică, mecanică și electrică, împreună cu analiza unui set amplu de date anonimizate din SUA de la sistemul LATITUDE RM. Compania BSC este deschisă să colaboreze cu alți producători pentru a determina criteriile pentru defibrilatoarele sale conectate la sondele de defibrilare ePTFE RELIANCE.

Evaluarea histologică a probelor de sonde ePTFE

A fost efectuată o evaluare histologică detaliată a probelor de sonde de defibrilare ePTFE RELIANCE returnate, care prezentau semne de calcificare. Procesul de calcificare cronică pare să aibă originea preferențial în membrana ePTFE bilaminară. Membrana ePTFE permite pătrunderea resturilor celulare, a proteinelor și a mineralelor, ceea ce poate iniția calcificarea distrofică. Aceste locuri de nucleație ePTFE de calcificare par apoi să se extindă și să se propage spre exterior în straturile de collagen matur care se formează adesea pe dispozitivele implantate cronic care intră în contact cu sângele¹⁹.

Combinarea de ePTFE calcificat și collagen formează învelișul calcificat vizibil din jurul bobinelor de șoc. Nu s-au observat dovezi de țesut vascularizat (adică creștere tisulară). Cu o încapsulare suficientă și o calcificare ulterioară în jurul spirei de șoc, se poate aștepta ca această reacție de încapsulare asemănătoare unui înveliș să funcționeze ca un izolator electric. Spectroscopia Raman a confirmat că materialul calcificat al învelișului conține hidroxiapatită, o componentă naturală a osului. Analizele Raman și SEM au descoperit ocazional, de asemenea, pete microscopice focale de calcificare, asemănătoare solzilor, pe suprafața corpului sondei de silicon.

Examinarea secțiunilor transversale disecate ale probelor de ePTFE calcificat a evidențiat fisuri microscopice ale materialului calcificat și ale învelișului ePTFE până la nivelul spirei de șoc. Au existat dovezi de recalcificare în aceste fisuri, sugerând că acestea au avut loc înainte de extragerea sondei.

Impact asupra administrării șocurilor

Condiții de testare la bancul de încercare

Testarea pe bancul de încercare a fost concepută pentru a reproduce două comportamente observate pe teren ale unor sonde de defibrilare suspectate de calcificare, prin evaluarea performanței la șoc a unui sistem de defibrilare cu diverse probe de sonde ePTFE calcificate (sonde returnate) și o probă de sondă necalcificată (control) prin testare în rezervor pentru a simula condițiile la fața locului. Șocurile administrate în aceste condiții pot:

- Să declanșeze electroliza, care poate produce bule slabe care reprezintă eliberarea vizibilă a gazelor moleculelor din soluție (de exemplu, H₂O convertit în molecule de hidrogen și oxigen); și
- Să reproducă măsurătorile HVSI printr-o serie de șocuri și polarități.

Aceste condiții de testare nu au fost prevăzute și, prin urmare, nu au reprodus condițiile la fața locului, cum ar fi condițiile biologice inerente care promovează calcificarea sau

solicitățile ciclice ale sondelor asociate cu contracțiile cardiace.

Comportamentul nr. 1: Șocurile succesive în cadrul unui episod pot afișa o reducere vizibilă a HVSI și o reducere temporară ulterioară a LVSI.

O probă de sondă necalcificată (control) a produs o distribuție omogenă a bulelor slabe de-a lungul spirei de șoc după administrarea șocurilor și a produs impedențe HVSI consecvente pe parcursul unei serii de șocuri. În schimb, probele de sonde calcificate au produs emisii eterogene de bule slabe în diferite locații discrete de-a lungul spirei calcificate după administrarea șocurilor. După șocuri repetate de la proba calcificată, locațiile cu bule slabe au apărut în locații diferite, iar HVSI a scăzut. Observațiile probelor de testare pe banc de încercare, împreună cu alte probe histopatologice, sugerează că șocurile pot crea microfisuri/fisuri în materialul încapsulat calcificat, ceea ce crește conductivitatea electrică și reduce măsurătorile HVSI și LVSI imediat după administrarea șocurilor.

Comportamentul nr. 2: Codul 1005 apare disproporționat în timpul șocurilor cu polaritate inversată (RV+). Mai exact, episoadele care încep cu șocuri în polaritate inițială (RV-) fără a iniția un Cod 1005, dar odată ce ultimul șoc este administrat în polaritate inversată (RV+) apare un Cod-1005.

- Probele cu calcificare mai dură a hidroxiapatitei au avut o impedență HVSI uniform ridicată pentru șocurile administrate în oricare polaritate.
- Probele cu material încapsulat fibrotic mai flexibil au demonstrat o impedență HVSI mai scăzută pentru șocurile administrate în polaritate inițială (RV-) și o impedență HVSI mai ridicată pentru polaritate inversată (RV+), sugerând că anumite tipuri de material încapsulat funcționează cu un bias electric direcțional.

Impact asupra stimulării

Literatura de specialitate publicată^{20,21} a raportat o asociere a calcificării cu creșterea treptată a impedențelor de stimulare. Sondele de defibrilare BSC disponibile pe piață utilizează spira ventriculară dreaptă ca anod pentru stimulare (bipolară integrată). Suprafața mai mare a bobinei în raport cu sonda distală mai mică (catodul de stimulare) determină o impedență de stimulare mai mică. Pentru modelele de sonde cu bobină de șoc acoperite cu ePTFE, învelișul ePTFE nu se extinde peste zona distală a spirei ventriculare drepte. Pe baza acestui design al sondei și a absenței problemelor raportate, este puțin probabil ca performanța de stimulare să fie compromisă de o creștere treptată a LVSI.

Analiza datelor de la LATITUDE RM

Algoritm pentru definirea LVSI cu creștere treptată

A fost dezvoltat un algoritm pentru a distinge cantitativ LVSI cu creștere treptată de alte modele cu LVSI. Din moment ce nu există o definiție standard pentru acest model, evenimentele din supravegherea ulterioară introducerii pe piață care arată o creștere treptată a LVSI au fost analizate cu atenție pentru a fundamenta dezvoltarea algoritmului. Cel puțin, algoritmul a fost iterat astfel încât:

- 1- S-a realizat detectarea tuturor evenimentelor cu Cod 1005 într-un set de date LATITUDE istorice, anonimizate, din SUA, care păreau să reprezinte o creștere treptată a LVSI.

2- S-a realizat excluderea tuturor evenimentelor cu Cod 1005 asociate cu alte etiologii pentru tendințele LVSI (de exemplu, fracturare).

Criteriile importante pentru detectarea debutului unei creșteri graduale a LVSI au inclus o creștere pe parcursul oricărui interval după trei (3) ani de la implantare și o creștere de 20 Ω față de valoarea de referință după implantare la un minim de 90 Ω pentru sondele SC și 70 Ω pentru sondele DC, excluzând creșterile care depășesc 30 Ω pe trimestru. Această abordare elimină creșterile treptate normale ale LVSI în perioada timpurie după implantare și modelele de creștere non-graduată cauzate de alte probleme de performanță a sondelor.

Pentru restul acestui document, impedanța LVSI cu creștere treptată este definită ca o sondă >3 ani după implant cu o creștere de cel puțin 20 Ω până la un minim de 90 Ω -SC/70 Ω -DC.

Incidența LVSI cu creștere treptată

Pentru a identifica cât de des apare un model de impedanță LVSI cu creștere treptată, au fost obținute următoarele date anonimizate ale pacienților din SUA²² din baza de date LATITUDE RM.

- Aproximativ 250.700 de pacienți cu defibrilatoare BSC conectate fie cu sonde ePTFE, fie cu sonde BSC non-ePTFE
- Aproximativ 5.700 de pacienți cu defibrilatoare BSC conectate la sonde non-BSC non-ePTFE

Tabelul 2 arată că sondele SC au o impedanță LVSI medie de referință mai ridicată și un debut mediu mai scurt pentru creșterea treptată a LVSI în raport cu sondele DC. Pe baza asocierii dintre o creștere treptată a LVSI și calcificarea, timpul mediu de apariție pentru orice sondă este de opt (8) ani sau mai mult. Incidența impedanței LVSI cu creștere treptată este descrisă în Figura 3.

Tabelul 2 Statistici descriptive ale LVSI între sistemele de defibrilare BSC contemporane, fără creștere treptată

Tip de sondă	Media LVSI $\pm$ Deviație standard
Unic spiralată (SC)	72,0 $\pm$ 10,2 Ω
Dublu spiralată (DC)	47,5 $\pm$ 6,7 Ω

Succesul șocului determinat de defibrilator și incidența Codului 1005 la sondele cu LVSI cu creștere treptată

O incidență LVSI neatenuată, cu creștere continuă, are potențialul de a reduce eficacitatea șocului și de a precipita o alertă Cod 1005 după șocuri. Deși probabilitatea generală a Codului 1005 într-o sondă ePTFE cu LVSI cu creștere treptată este de aproximativ 1 la 1.111 (0,09%) la 10 ani (Figura 4), aceste date nu informează deciziile de management pentru o incidență LVSI cu creștere continuă. Prin urmare, primul șoc și succesul episodului determinate de defibrilator, precum și probabilitatea apariției Codului 1005 de incidența LVSI precedentă, au fost evaluate utilizând baza de date anonimizate LATITUDE RM din SUA.

Au fost elaborate criterii care utilizează date privind episoadele dispozitivului pentru a selecta episoadele din baza de date anonimizate LATITUDE RM din SUA care erau

probabil adecvate pentru administrarea terapiei cu șocuri. Aceste criterii au fost ajustate pentru a obține o valoare predictivă pozitivă de 94% pentru a corespunde într-un set mare de date privind episoadele evaluate de experți. Succesul șocului determinat de dispozitiv (de exemplu, neajudecat) a fost determinat pentru aceste episoade de terapie adecvate și a fost clasificat în funcție de impedanța LVSI medie anterioară pe o perioadă de 28 de zile în intervale de 25 Ω și polaritatea programată pe baza următoarelor elemente.

- Succesul primului șoc s-a bazat pe absența unui șoc ulterior după primul șoc cu energie maximă. Energie submaximă, primele șocuri care nu au fost urmate de un șoc ulterior au fost considerate reușite. Șocurile multiple cu energie maximă au fost considerate nereușite.
- Succesul episodului s-a bazat pe faptul că episodul a avut mai puține șocuri decât numărul maxim de șocuri administrate într-o zonă de terapie.

Rețineți că defibrilatoarele BSC permit programarea ieșirii primelor două șocuri din fiecare zonă de terapie la o energie submaximă, toate celelalte șocuri neprogramabile fiind setate la energia maximă.

În plus, a fost efectuată o analiză pentru a determina probabilitatea unui Cod 1005 după șocuri într-o sondă cu LVSI cu creștere treptată. Toate șocurile au fost incluse independent de caracterul adecvat, inclusiv șocurile comandate și șocurile administrate în timpul episoadelor induse. Aceste șocuri au fost clasificate în același mod ca eficacitatea șocurilor, polaritatea fiind determinată pentru fiecare șoc administrat individual și nu pentru polaritatea programată pentru episodul de șoc. Rezultatele acestei analize sunt descrise în Figura 1. Literatura de specialitate publicată (NORDIC, ALTITUDE, SCD-HeFT etc.)^{23,24,25,26} descrie un interval de succes al primului șoc de 82,7%-93% și un interval de succes al episodului de șoc de 98,4%-100%. Este important de menționat că datele din Figura 1 nu au inclus adjudecarea, așadar comparația cu literatura de specialitate publicată s-ar putea să nu fie adecvată. Analiza a evaluat succesul episodului pre-gradual determinat de dispozitiv, atât pentru polaritatea inițială (RV-), cât și pentru cea inversată (RV+), la 98%. Datele privind succesul șocurilor determinate de dispozitiv sunt limitate de dimensiunea probei și de intervalele de încredere rezultate. Cu toate acestea, tendința de succes a șocului determinat de dispozitiv, în combinație cu probabilitatea Codului 1005, indică faptul că succesul șocului scade la dispozitivele programate la polaritatea inițială (RV-) atunci când impedanța LVSI medie anterioară pe o perioadă de 28 de zile este $\geq 150 \Omega$. Mai exact,

- La dispozitivele programate la polaritate inițială (RV-) și care experimentează o creștere treptată a LVSI, o impedanță LVSI medie anterioară pe o perioadă de 28 de zile $\geq 150 \Omega$ este asociată cu o probabilitate de 24,9% pentru un Cod 1005 după șoc, iar succesul șocului determinat de dispozitiv scade în termeni absoluți și relativi în comparație cu intervale de impedanță mai scăzută.
- La dispozitivele programate la polaritate inversată (RV+) și care experimentează o creștere treptată a LVSI, Codul 1005 și rata generală de succes determinată de dispozitiv sunt mai puțin favorabile în comparație cu polaritatea inițială (RV-), probabilitatea unui Cod 1005 în special fiind de 4,5 ori mai mare.

Timpul mediu de detectare a calcificării unei sonde ePTFE printr-un model de impedanță LVSI cu creștere graduală este de până la opt (8) ani sau mai mult. Mai puțin de o treime din sondele ePTFE care au prezentat o creștere treptată a LVSI vor depăși 150 Ω cinci (5) ani mai târziu, vezi Figura 7.

Efecte după șocuri asupra LVSI la sondele de defibrilare suspectate de calcificare

O reducere temporară a LVSI după administrarea unui șoc a fost observată clinic. Analiza histologică și testarea la șocuri a sondelor ePTFE sugerează că șocurile pot fisura materialul încapsulat calcificat, reducând temporar impedanța. Cu toate acestea, analiza histopatologică sugerează, de asemenea, că răspunsul biologic inerent de vindecare poate recalcifica acele fisuri/fracturi. Datele longitudinale privind impedanța LVSI medie după șoc, prezentate în Figura 5, indică faptul că LVSI revine la nivelurile de dinainte de șoc în aproximativ 50% din cazuri în decurs de șase luni.

Impactul clinic

Deși s-au observat dovezi fizice ale prezenței bobinei (bobinelor) de șoc calcificate la sondele returnate, care prezintă un risc gradual de LVSI, acest lucru nu a putut fi confirmat ca fiind cauza exclusivă a creșterii treptate raportate a LVSI la sondele care nu au fost returnate. Capacitatea de a stabili o asociere exclusivă între calcificare și creșterea treptată a LVSI este limitată de numărul redus de sonde explantate și returnate. Deși alte resurse, cum ar fi tomografia computerizată (CT), sunt descrise ca fiind potențial utile pentru planificarea extragerii de sonde prin identificarea zonelor de aderență la pereții vaselor și/sau a zonelor de calcificare²⁷, acestea nu sunt efectuate în mod curent și este puțin probabil să fie utilizate pentru detectarea calcificării bobinei din cauza artefactelor de la componentele sondei. Prin urmare, în scopul acestei investigații, impactul clinic a fost evaluat pe baza potențialului unei creșteri treptate a LVSI, utilizând setul de date anonimizate LATITUDE RM din SUA.

Probleme

Cea mai frecventă problemă este înlocuirea timpurie a sondelor și a fost determinată prin analizarea setului de date anonimizate LATITUDE RM din SUA al defibrilatoarelor BSC conectate la sonde ePTFE de la BSC cu LVSI cu creștere treptată și la sonde non-ePTFE de la BSC (Tabelul 3).

Tabelul 3 Rata de înlocuire a sondei datorită impedanței LVSI cu creștere treptată

Tip de sondă	Rata de apariție la 10 ani
Sonde ePTFE de la BSC	0,42% (1 din 238)
Sonde non-ePTFE de la BSC	0,01% (1 din 10.000)

Cea mai gravă problemă este decesul din cauza neconvertirii unei aritmii ventriculare susținute de la o energie redusă a șocului din cauza impedanței ridicate. Potențialul de probleme care pun viața în pericol din cauza decesului aritmic la sondele ePTFE care prezintă o impedanță LVSI cu creștere treptată este estimat la 0,0021% (1 din 47.500 de sonde ePTFE la 10 ani).

Alte probleme ale pacientului luate în considerare includ decesul în urma tentativei de extragere a sondelor de

defibrilare, posibilitatea mică de inducere a aritmiei ca urmare a unui șoc neadecvat și proceduri suplimentare de șocuri comandate și testare a conversiei.

Utilizarea impedanței LVSI medii pe o perioadă de aproximativ 28 de zile în locul evaluării modelelor LVSI cu creștere treptată

Programatorul LATITUDE și RM afișează date LVSI pe un an, așadar identificarea sondelor care prezintă o creștere treptată a impedanței șocului pe parcursul mai multor ani necesită date istorice care este posibil să nu fie disponibile profesioniștilor din domeniul medical. Utilizarea fie a celei mai recente medii pe 28 de zile, fie a mediei pe 28 de zile anterioare unui șoc administrat recent oferă o abordare practică pentru profesioniștii din domeniul medical cu o rată acceptabilă de rezultate fals pozitive sau fals negative. Determinarea mediei pe 28 de zile din tendințele LVSI este concepută ca o aproximare, a se vedea Anexa C pentru o discuție suplimentară. Figura 6 prezintă distribuția celei mai mari valori medii a LVSI pe 28 de zile pentru sondele de defibrilare din setul de date anonimizate LATITUDE din SUA, la vârstele de 10 și 15 ani. Rețineți că nu toate sondele din acest set de date rămân în funcțiune.

Discuție privind recomandările clinice pentru atenuarea riscului

Dacă o sondă ePTFE prezintă o impedanță LVSI cu creștere treptată care depășește 90 Ω pentru o sondă SC sau 70 Ω pentru o sondă DC, riscul compromiterii eficacității șocului poate fi atenuat prin programarea tuturor șocurilor la energie maximă și a polarității șocului la inițial (RV-) la pacienții ale căror dispozitive nu sunt deja programate în acest mod. Pentru sondele ePTFE cu o impedanță LVSI cu creștere treptată, există o probabilitate de 4,5 ori mai mare de a genera un cod 1005 în polaritate inversată (RV+) comparativ cu polaritatea inițială (RV-). Setările programate recomandate (de exemplu, polaritatea inițială (RV) și șocurile cu energie maximă) corespund cu setările nominale din fabrică pentru defibrilatoarele BSC. Pe baza analizei sondelor ePTFE cu defibrilatoarele active pe LATITUDE RM în SUA, Tabelul 4 include procentul de dispozitive programate la polaritatea inițială (RV-) și șocuri cu energie maximă în toate zonele programate de terapie cu șocuri.

Tabelul 4 Procentul de defibrilatoare active în baza de date LATITUDE RM din SUA programate la șocuri inițiale (RV-) și cu energie maximă

Parametri	% Programat
Polaritate inițială (RV-)	81,1%
Toate șocurile programate la maxim	81,4%
Polaritate inițială (RV-) și toate șocurile programate la maxim	65,3%

Pe baza datelor din Figura 1, înlocuirea sondei ePTFE ar trebui luată în considerare în următoarele situații:

- Sistemele ePTFE programate la polaritate inițială (RV-) și șocuri cu energie maximă, cu o impedanță LVSI medie pe o perioadă de 28 de zile care continuă să crească până la $\geq 150 \Omega$, prezintă riscul de compromitere a eficacității șocului și de apariție a Codului 1005 după șocuri.
- Sisteme ePTFE care au prezentat un Cod 1005 după șocuri. Dacă aveți în vedere înlocuirea sondei, se recomandă contactarea Departamentului tehnice BSC; fiind disponibile îndrumări pentru excluderea altor cauze ale anomaliilor de

impedanță și pentru a evalua dacă sunt aplicabile alte aspecte sau opțiuni de programare. Adăugarea unui noi sonde de defibrilare este o decizie complexă, influențată de factori specifici pacientului (de exemplu, vârstă, comorbidități, afecțiuni cardiace, risc de MCS), precum și de datele/informațiile prezentate aici. Extragerea sondei însoțește adesea implantarea unei noi sonde de defibrilare. Acești factori trebuie echilibrați cu riscurile extragerii sondei, care cresc odată cu timpul de implantare și cu potențiala calcificare. Sondele afectate de acest fenomen vor avea probabil timpi lungi de staționare și, eventual, niveluri variabile de calcificare. Din cauza riscului crescut asociat cu extragerea unor astfel de sonde, înlocuirea fără extragere ar trebui luată în considerare prin luarea unor decizii comune. Au fost raportate decese ca urmare a extragerii sondelor care prezintă o creștere treptată a LVSI.²⁸ Pentru pacienții fără indicație de stimulare cardiacă, înlocuirea sistemului cu tehnologie de defibrilare non-transvenoasă poate fi o alternativă.

Depanarea convențională a problemelor cu impedanță ridicată a șocurilor înainte de rezultatele acestei investigații a inclus șocuri comandate pentru a evalua HVSI. Totuși, având în vedere că recuperarea mediană a LVSI după șoc a fost mai mică de șase luni (Figura 5), administrarea șocurilor comandate nu este nici eficientă în atenuarea permanentă a riscului de creștere a impedanței, nici predictivă pentru impedanța viitoare. Aplicabilitatea acestor date și

recomandări la sondele de defibrilare non-ePTFE este mai puțin certă din cauza datelor limitate disponibile.

Discuție despre riscul de calcificare neuniformă al sondelor ePTFE

Spre deosebire de alte condiții periculoase legate de sondă (de exemplu, fractura), care prezintă în general un risc uniform, riscul asociat cu identificarea debutului incidenței LVSI cu creștere treptată este neuniform.

- Aproximativ 1 din 15 (6,4%, Figura 3) sonde ePTFE cu o vechime de 10 ani va experimenta o creștere treptată a LVSI.
- Dintre sondele ePTFE care prezintă o creștere treptată a LVSI, mai puțin de o treime (30%-SC și 14%-DC, Figura 7) vor atinge o impedanță LVSI medie pe o perioadă de 28 de zile $\geq 150 \Omega$ în 5 ani de la detectarea unei creșteri treptate și trebuie luată în considerare pentru înlocuire. Pe baza momentului de implantare observat la care are loc o creștere treptată, se așteaptă ca depășirea unei impedanțe LVSI medii pe o perioadă de 28 de zile de 150Ω să apară spre sfârșitul duratei de implantare a acestor sonde.

Astfel, odată ce se întâlnește fenomenul de creștere treptată a impedanței șocului, nicio impedanță LVSI cu creștere treptată continuă, nici depășirea unei impedanțe LVSI de 150Ω nu sunt inevitabile.

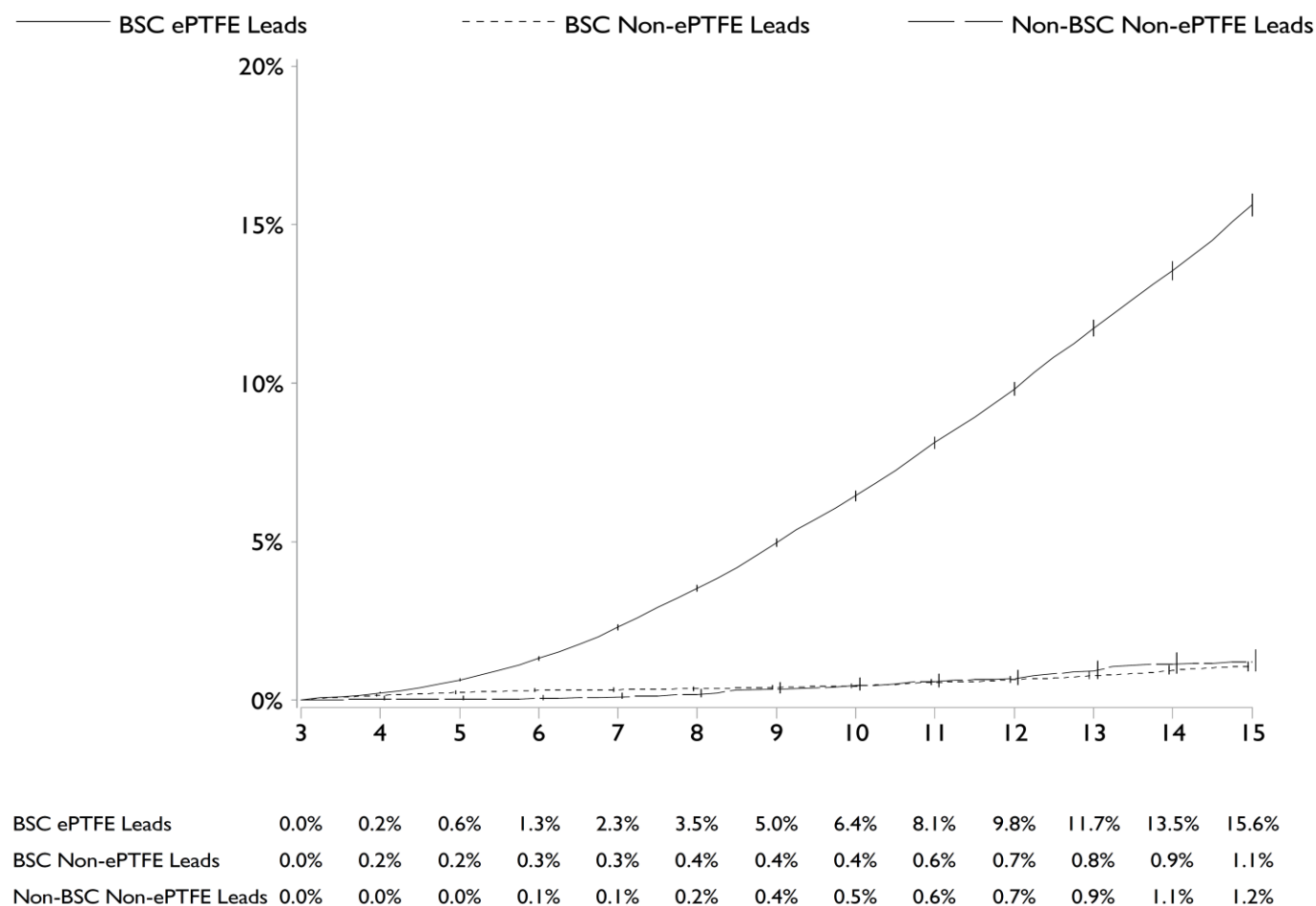


Figura 3 Incidența impedanței LVSI cu creștere continuă la sondele de defibrilare, pe baza datelor LATITUDE anonimizate și a datelor de înregistrare ale BSC din SUA. Axă X: Ani după implantare; axa Y: Sonde cu creștere treptată (%).

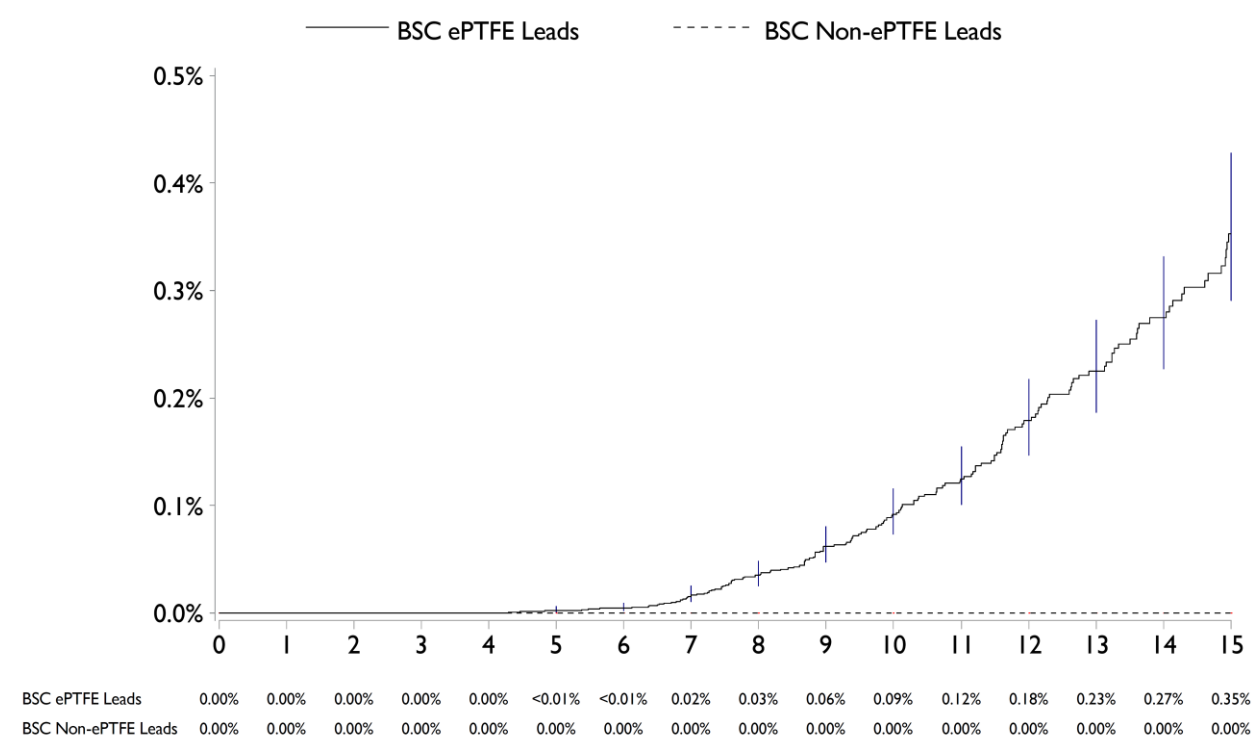


Figura 4 Incidența unui electrod cu Codul 1005 după șoc după o creștere treptată a LVSI. Axa X: Ani după implantare; axa Y: Sonde cu creștere treptată și Cod 1005 (%).

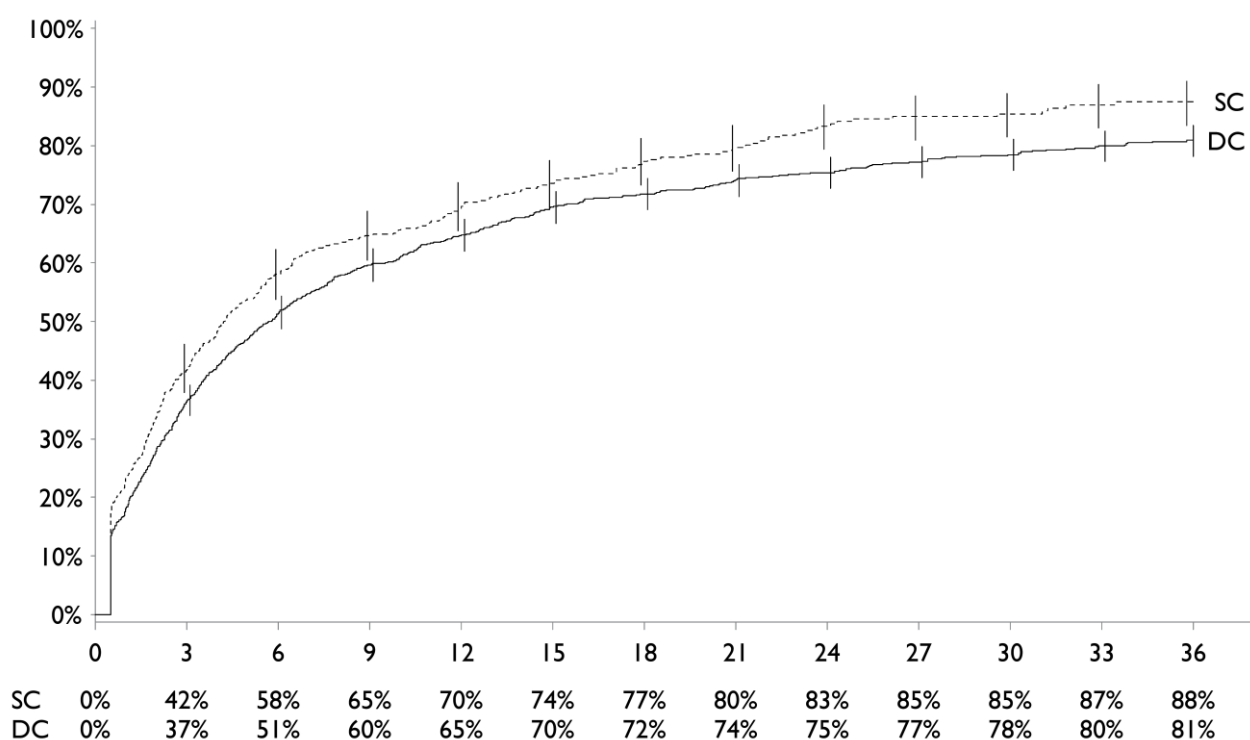


Figura 5 Probabilitatea de revenire la LVSI de dinainte de șoc. Axa X: Luni după șoc; axa Y: Sonde care au revenit la LVSI de dinainte de șoc (%).

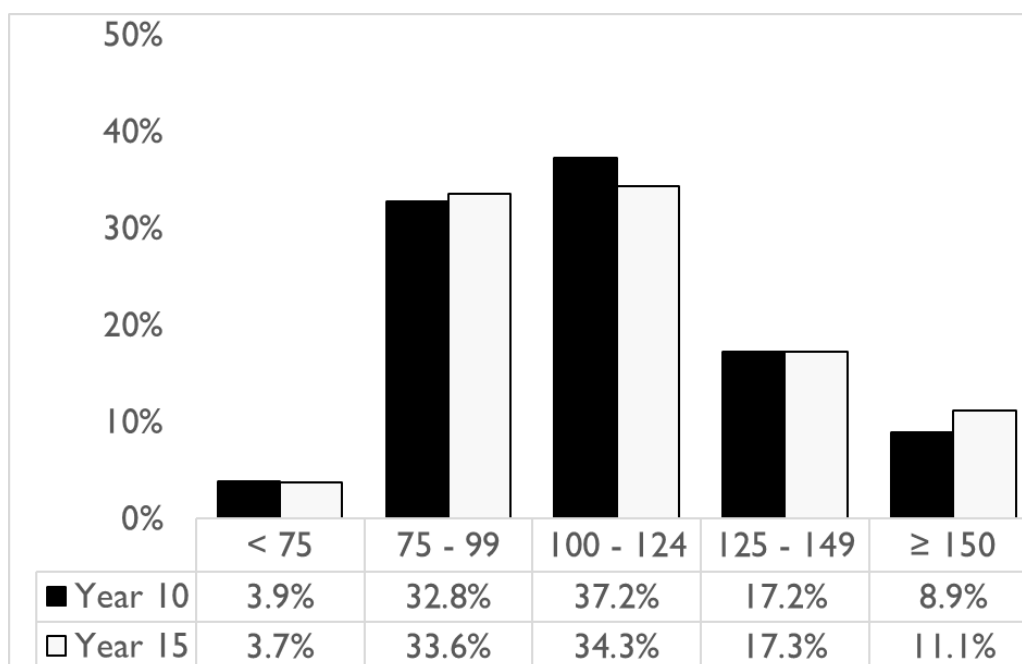


Figura 6 Cea mai mare impedență LVSI medie pe 28 de zile din setul de date anonimizat LATITUDE RM din SUA, la 10 și 15 ani după implantare. Axa X: Intervale de impedență LVSI timp de 10 sau 15 ani; Axa Y: procentul de defibrilatoare cu LVSI. Rețineți că nu toate dispozitivele din acest set de date rămân active.

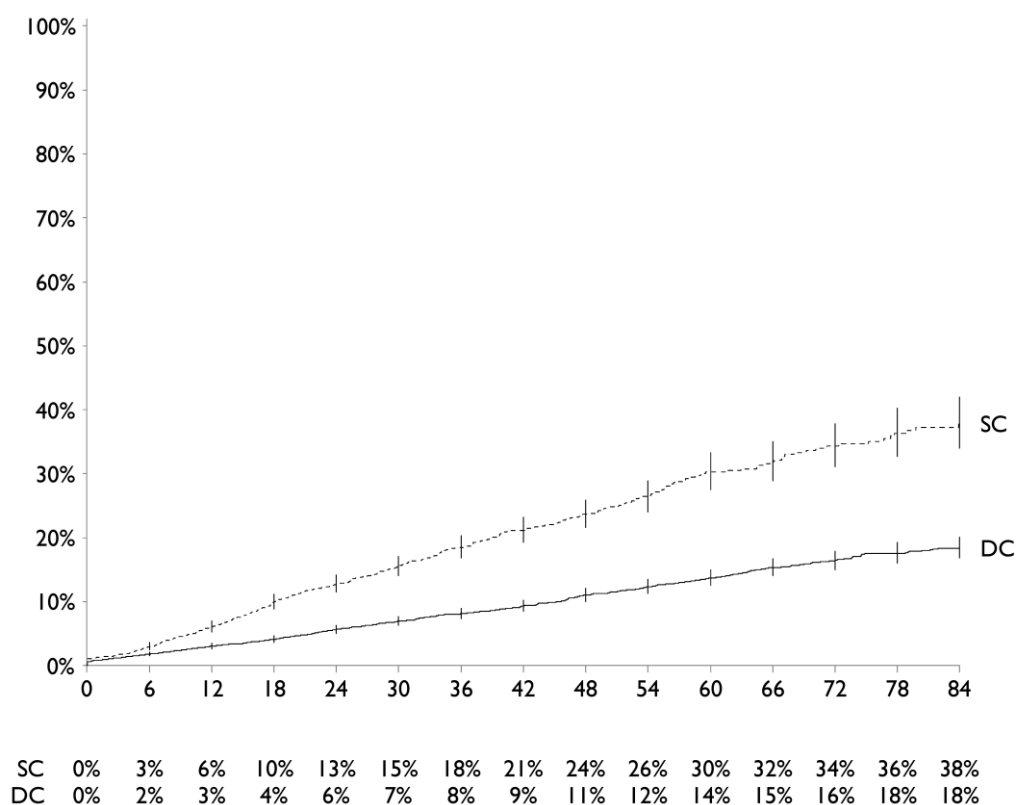


Figura 7 Probabilitatea ca o sondă să atingă o impedență LVSI medie pe 28 de zile de cel puțin 150 Ω în urma unei creșteri treptate a LVSI în timp. Axa X: Luni de la debutul creșterii treptate a LVSI; Axa Y: Sonde care ating o incidență LVSI medie pe 28 de zile de 150 Ω (%).

Anexa B

Populația de dispozitive afectate include toate sondele de defibrilare BSC RELIANCE cu spiră (spire) acoperită (acoperite) cu ePTFE enumerate în tabelele de mai jos; rețineți că aceste sonde au fost fabricate între 2002 și 2021 și nu mai sunt distribuite. BSC estimează că aproximativ 354.000 rămân în funcțiune. Toate numerele de serie asociate cu modelele de sonde la care se face referire sunt incluse în populație. Este disponibil un instrument de căutare a dispozitivelor (www.BostonScientific.com/lookup) pentru a identifica sondele afectate. Bobina (Bobinele) se referă la configurația unui anumit model dublu spiralat (DC) sau unic spiralat (SC). Rețineți că unele modele din tabel nu au un GTIN atribuit.

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	00802526372681	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

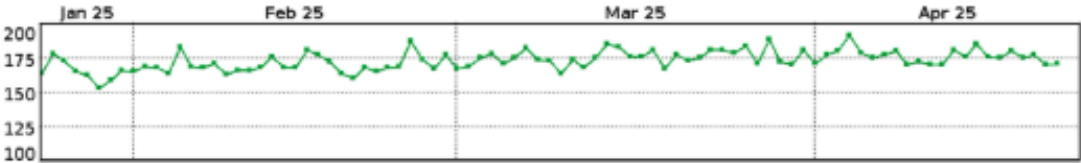
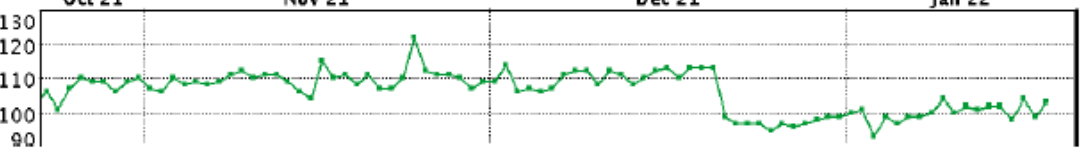
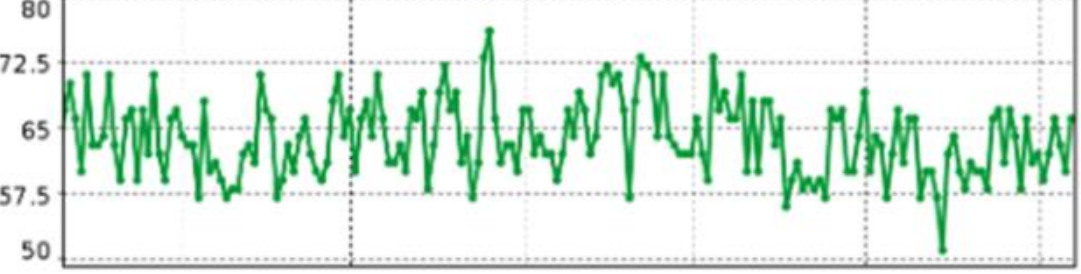
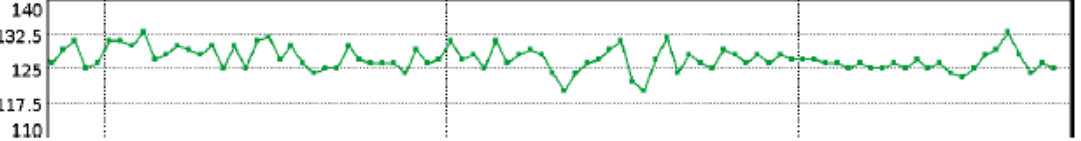
Anexa C

Recomandările prevăd: În timpul monitorizării de rutină, determinați cea mai recentă impedanță LVSI medie pe o perioadă de 28 de zile care nu a fost afectată de administrarea unui șoc.

Impedanța LVSI medie la 28 de zile care a fost utilizată pentru a fundamenta recomandările a fost calculată folosind datele LATITUDE RM din SUA. Tendințele impedanței șocului afișează date de până la un an prin intermediul programatorului LATITUDE și RM. Analizați tendința și determinați dacă există modificări bruște ale impedanței asociate cu un șoc administrat.

- 1- Dacă există modificări bruște ale impedanței, estimați vizual impedanța LVSI medie pe 28 de zile înainte de modificarea impedanței.
- 2- Dacă nu există o modificare bruscă a impedanței, estimați vizual cea mai recentă impedanță LVSI medie pe 28 de zile.

Tabelul 5 Exemple de tendințe LVSI și impedanță medie estimată vizual pe 28 de zile

Criterii	Exemple
Nicio modificare bruscă a impedanței; cea mai recentă impedanță LVSI medie pe 28 de zile este de aproximativ 180 Ω	
Modificare bruscă a impedanței la mijlocul lunii decembrie; impedanța LVSI medie pe 28 de zile înainte de această modificare este de aproximativ 110 Ω	
Nicio modificare bruscă a impedanței; cea mai recentă impedanță LVSI medie pe 28 de zile este de aproximativ 60 Ω	
Nicio modificare bruscă a impedanței; cea mai recentă impedanță LVSI medie pe 28 de zile este de aproximativ 127 Ω	

Note finale

- 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. *Heart Rhythm*, 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 Unde RV = Ventricul drept și indică faptul că, pentru o anumită polaritate a șocului, bobina RV este fie pozitivă (+), fie negativă (-) pentru prima fază a unei forme de undă bifazice [de exemplu, inițială (RV-) sau inversată (RV+)].¶
- ⁸ Etichetele dispozitivelor ICD/CRT-D de la Boston Scientific recomandă o monitorizare la 3 luni.¶
- ⁹ Intervalul de monitorizare pentru dispozitivele ICD/CRT-D care nu sunt monitorizate de la distanță este de 3-6 luni și de 1-3 luni pe măsură ce dispozitivul se apropie de momentul înlocuirii electice (COR-1/LOE-C) pg e107, section 5.1: Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHS 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/LAHS 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 este o marcă comercială aparținând W.L. Gore and associates¶
- ¹³ Sprint Fidelis este o marcă înregistrată a Medtronic, retragerea de pe piață a fost inițiată în octombrie 2007 și desemnată drept retragere de Clasa 1 de către FDA (ID retragere 45403) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=45403¶
- ¹⁴ Riata este o marcă înregistrată a Abbott (St. Jude), retragerea de pe piață a fost inițiată în noiembrie 2011 și desemnată drept retragere de Clasa 1 de către FDA (ID retragere 60571) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=60571¶
- ¹⁵ Raportul privind performanța produselor Boston Scientific, prima ediție din 2025, pentru toate sondele cu fixare activă RELIANCE, cu date publicate privind probabilitatea cumulativă de supraviețuire pe 10 ani, disponibile online la www.BostonScientific.com/ppr¶
- ¹⁶ Raportul privind performanța produselor Boston Scientific este disponibil online la 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 SUA are cel mai mare set de date cu defibrilatoare și sonde înregistrate, care includ datele de implantare și de scoatere din funcțiune.¶
- 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(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>¶